



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/2024/18 du 29 mars 2024 relative à l'articulation des sanctions financières en cas de manquement à la sérialisation en officine de ville entre agences régionales de santé et caisses primaires d'assurance maladie depuis le 1^{er} janvier 2024

La ministre du travail, de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : TSSP2403796N (numéro interne : 2024/18)
Date de signature	29/03/2024
Emetteur	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de la santé (DGS)
Objet	Articulation des sanctions financières en cas de manquement à la sérialisation en officine de ville entre agences régionales de santé et caisses primaires d'assurance maladie depuis le 1 ^{er} janvier 2024.
Contacts utiles	Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (PP) Bureau Médicament (PP2) dgs-pp2@sante.gouv.fr Laila SAJID Tél. : 07 61 30 54 11 Mél. : laila.sajid@sante.gouv.fr Martin CRETON Tél. : 06 62 14 56 32 Mél. : martin.creton@sante.gouv.fr Rose GIRAUDON Tél. : 06 27 39 45 66 Mél. : rose.giraudon@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe (1 page) Annexe : Références juridiques
Résumé	Depuis le 1 ^{er} janvier 2024, les directeurs des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) peuvent engager une procédure de pénalité financière à l'encontre des pharmacies de ville ne désactivant pas les identifiants uniques des boîtes de médicaments comme le prévoit l'article 25 du Règlement délégué (UE) 2016/161 en vue de lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale de distribution.

	<p>Ce dispositif est pérenne. La note d'information expose aux ARS le fonctionnement de la procédure CPAM et les enjoint de ne plus sanctionner financièrement les ARS pour ce même motif, pouvoir dont elles disposent toujours en vertu de l'article L. 5472-1 du Code de la santé publique. Si toutefois une ARS décidait d'user de son pouvoir, la présente note stipule les communications à réaliser auprès de la DGS et sous quel délai pour éviter une double sanction d'une pharmacie d'officine, par l'ARS et la CPAM (respect du principe de « non bis in idem »).</p>
Mention Outre-mer	<p>S'applique aux Outre-mer, à l'exception de Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, la Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française.</p>
Mots-clés	<p>Lutte contre la falsification des médicaments ; sérialisation ; médicament sérialisé ; pharmacie d'officine, mutualiste ou de société de secours minière ; pharmacie de ville ; sanction financière des ARS ; pénalité financière des CPAM.</p>
Classement thématique	<p>Pharmacie humaine</p>
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ; - Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ; - Articles L. 162-16-3-2 et R. 162-20-9 du Code de la sécurité sociale ; - Article L. 5472-1 du Code de la santé publique ; - Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique ; - Instruction n° DGS/PP/2019/103 du 30 avril 2019 relative à la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les agences régionales de santé en application des articles L. 5472-1 et L. 5472-2 du Code de la santé publique.
Rediffusion locale	<p>Néant</p>
<p>Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 décembre 2023 - N° 101</p>	
Publiée au BO	<p>Oui</p>

Information importante : depuis le 1^{er} janvier 2024 et afin d'assurer le respect du principe de « non bis in idem », **il est recommandé aux agences régionales de santé (ARS) de ne plus sanctionner financièrement les pharmacies de ville qui ne désactivent pas les identifiants uniques des médicaments sérialisés** (art. L. 5421-8 et L. 5472-1 du Code de la santé publique). La priorité doit être donnée à la procédure de pénalité financière à la main des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM).

I. La sérialisation des médicaments : rappel du dispositif et contexte d'application

La sérialisation fait partie des dispositifs de sécurité visant à lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution officielle au sein de l'Union européenne, introduits par la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011.

En France, tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sont concernés par cette réglementation (article R. 5121-138-1 du Code de la santé publique) à l'exception de ceux énumérés à l'annexe 1 du Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015. Sont également concernés par cette obligation certains médicaments sur prescription médicale facultative conformément à l'annexe 2 du même règlement.

D'une part, les médicaments concernés doivent présenter un dispositif antieffraction qui doit être vérifié par le pharmacien. D'autre part, un numéro d'identification unique est attribué à chaque boîte de médicament par le fabricant, lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé « datamatrix » permettant un suivi tout au long de la chaîne de distribution jusqu'à la dispensation en pharmacie d'officine. Le pharmacien scanne le datamatrix présent sur la boîte pour vérifier l'authenticité des informations inscrites sur le produit puis désactive ainsi l'identifiant unique. Les numéros d'identification uniques sont stockés dans le Répertoire national de vérification des médicaments (NMVS).

Face au retard pris dans la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et de secours minières (« collectivement nommées pharmacies d'officine par simplification »), les ARS ont été mobilisées dans le cadre de deux objectifs nationaux d'inspection et de contrôle (ONIC) en 2022 et 2023. La mobilisation importante qui en a résulté a permis d'atteindre le taux de 96,1 % d'officines connectées au répertoire et vérifiant les identifiants uniques au 4 décembre 2023. L'effort déployé étant conséquent et son maintien à moyen terme ne pouvant pas être envisagé, une alternative pérenne de contrôle et de pénalité financière a été instituée à la main des CPAM. **Ce document vise à présenter aux ARS l'articulation entre le pouvoir de sanction financière des ARS et celui des CPAM.**

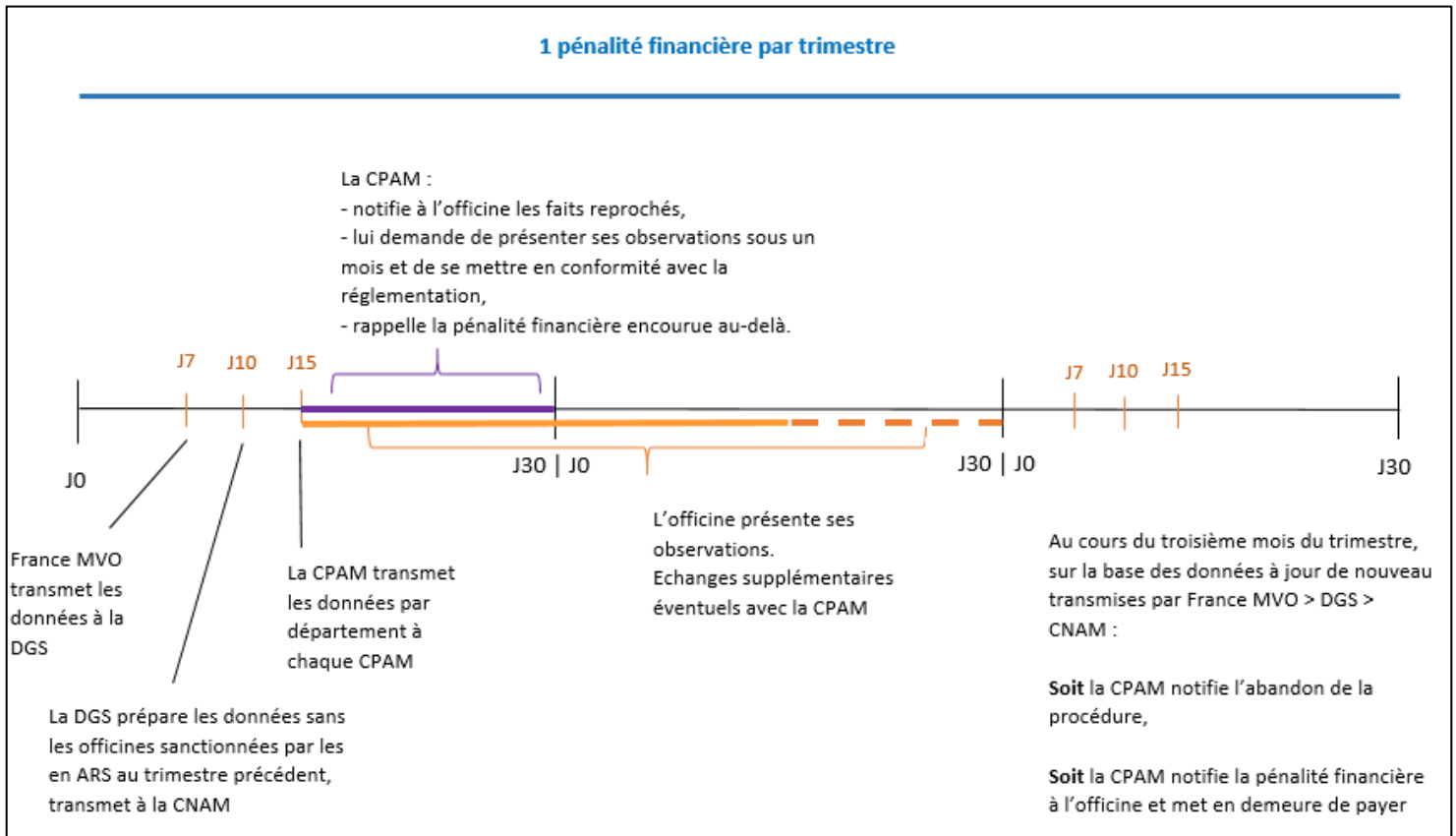
II. 1^{er} janvier 2024 : entrée en vigueur de la procédure de pénalité financière à la main des CPAM en vertu de l'article L. 162-16-3-1 du Code de la sécurité sociale

Depuis le 1^{er} janvier 2024, les directeurs généraux de CPAM peuvent prononcer une pénalité financière à l'encontre des pharmacies d'officine ne respectant pas leur obligation de désactiver les identifiants uniques des boîtes de médicaments, d'un montant forfaitaire de 2 000 €, une fois par trimestre (article [L. 162-16-3-2](#) du Code de la sécurité sociale).

Le pouvoir des CPAM s'exerce sur la base d'éléments permettant d'attester d'un tel manquement. La Direction générale de la santé (DGS), en tant qu'autorité nationale compétente assurant la supervision du système de répertoire de vérification des médicaments en France (qui contient les identifiants uniques des boîtes de médicaments), peut demander à l'entité qui gère le répertoire, France MVO, de lui transmettre les éléments permettant d'identifier les pharmacies d'officine, mutualistes ou de sociétés de secours minières qui n'ont pas effectué, au cours des deux derniers mois, de désactivation d'identifiant unique de boîtes de médicaments, en vertu de l'article 39 du Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015. Ces données doivent être retraitées par la DGS pour retirer de la liste des pharmacies en situation de manquement, celles ayant fait l'objet au cours du précédent trimestre d'une sanction financière pour le même motif par une ARS. La DGS transmet ces informations à la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), conformément à la convention établie entre la DGS et la CNAM. Enfin, la CNAM est l'autorité compétente pour communiquer, de manière sécurisée à chaque CPAM, les données relevant de son périmètre d'action géographique (article [R. 162-20-9](#) du Code de la sécurité sociale).

Avant toute mise en œuvre de sanction, les CPAM doivent vérifier que la pharmacie d'officine a une activité de dispensation de spécialités remboursables.

Les étapes de la procédure de pénalité financière à la main des CPAM sont les suivantes :



III. Quelle articulation entre pouvoirs de sanction financière en ARS et en CPAM ?

Les ARS conservent leur pouvoir de police sanitaire sur la vérification de la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmacies d'officine. Les obligations qui leur incombent en vertu du Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015 figurent toujours dans l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.

L'attention est appelée sur le respect du **principe « non bis in idem »**, principe juridique qui veut qu'une personne ne peut être sanctionnée deux fois de la même manière, ici financièrement, pour le même motif, en l'espèce pour manquement à la sérialisation, et de manière concomitante.

De manière générale, pour assurer le respect de ce principe, il est recommandé aux ARS, depuis le 1^{er} janvier 2024, de ne plus sanctionner financièrement les pharmacies d'officine qui ne désactivent pas les identifiants uniques des médicaments sérialisés. La priorité doit être donnée à la procédure de pénalité financière à la main des CPAM.

À titre exceptionnel, si une ARS souhaite faire application de son pouvoir de sanction financière à l'encontre d'une officine ne respectant pas ses obligations en matière de sérialisation, de nouvelles obligations s'imposent à elle :

- Une ARS ne peut pas sanctionner financièrement une officine pour le même trimestre qu'une CPAM, ni au trimestre suivant : dans cette optique, **un arrêté à paraître** imposera aux CPAM de communiquer aux ARS à chaque début de trimestre les sanctions prononcées au trimestre précédent (article [R. 1435-37-1](#) du Code de la santé publique) ;

- Le montant de la sanction financière de l'ARS ne pourra pas **excéder 2 000 € par trimestre** (article mentionné précédemment) ;
- Désormais, **les ARS rendent la DGS destinataire de toute sanction financière prononcée à l'égard d'une pharmacie d'officine en cas de manquement à la sérialisation le jour de sa publication au Recueil des actes administratifs**, à l'adresse électronique suivante : dgs-pp2@sante.gouv.fr.
Cette communication pour information permet à la DGS, **le premier et le troisième mois de chaque trimestre**, de mettre à jour la liste des officines en situation de manquement par rapport aux obligations de la sérialisation. Cette liste doit être transmise à la CNAM puis aux CPAM. Elle est à distinguer de l'envoi de la sanction pour mise en recouvrement auprès de la DGS prévu par l'[instruction n° DGS/PP/2019/103](#) du 30 avril 2019 relative à la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les ARS.

À noter que la DGS et la CNAM établiront **la liste des services compétents en matière de sérialisation dans les CPAM et les ARS ainsi que leurs coordonnées**. Diffusée aux instances administratives sanitaires et d'assurance maladie locales, elle doit permettre aux CPAM et aux ARS d'échanger sur leurs pratiques de contrôle et de sanctions financières à l'égard des pharmacies d'officine sur la mise en place de la sérialisation et notamment sur les situations particulières de certaines pharmacies d'officines de leur territoire (ex : liquidation judiciaire, pharmacie en travaux, etc.).

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "Signé".

Grégory EMERY

ANNEXE Références juridiques
--

Références juridiques européennes

Article 54, point o) de la Directive 2001/83/CE instituant un [code communautaire relatif aux médicaments à usage humain](#)

Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil en fixant les [modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain](#)

Références juridiques nationales

- [Sur la sérialisation des médicaments](#)

Code de la santé publique : articles [R. 5121-138-1](#) et [R. 5121-138-2](#)

Point 4 de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux [bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières](#), mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique

- [Sur le pouvoir de sanction financière des ARS](#)

Code de la santé publique : articles [L. 5421-8](#) et [L. 5472-1](#)

[Instruction n° DGS/PP/2019/103](#) du 30 avril 2019 relative à la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les agences régionales de santé

Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à [rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations](#) prévues par le Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sériation)

Note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à [rappeler les obligations prévues par le Règlement délégué \(UE\) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre](#)

- [Sur le pouvoir de pénalité financière des CPAM](#)

Code de la sécurité sociale : article [L. 162-16-3-2](#) et [R. 162-20-9](#)

Code de la santé publique : article [R. 1435-37-1](#)