

Liste de contrôle pharmaceutique pour la sérialisation aujourd'hui et l'ePI à l'avenir

Identifiant unique, code Data Matrix, stockage des données, vérification et radiation conformément à la législation sur la contrefaçon, ainsi que l'état d'avancement de l'ePI – à cocher.

Ce que couvre cette liste de contrôle

Nature de cette liste de contrôle. Ces obligations s'appliquent aujourd'hui en vertu de la législation en vigueur. L'UE a exclu ce secteur du champ d'application du passeport produit ; il n'y aura donc pas d'acte législatif correspondant. Nous mettrons cette liste à jour si la législation de référence venait à changer.

Cette liste de contrôle fait partie de notre [guide de référence sur le passeport numérique des produits pharmaceutiques](#), qui couvre le cadre juridique, les rôles, les données obligatoires et les documents officiels pour l'ensemble du secteur ; cette page se concentre sur les obligations que vous pouvez cocher dès aujourd'hui.

Le secteur pharmaceutique n'est pas soumis à l'obligation de présentation d'une pièce d'identité et identifie les emballages individuels depuis plus longtemps que n'importe quel autre secteur soumis à cette obligation. Cette liste résume ce que le [règlement délégué \(UE\) 2016/161](#) impose aux fabricants, aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché, aux grossistes et aux pharmacies, sur la base de la [directive 2011/62/UE](#) et où en est réellement aujourd'hui l'information électronique sur les produits, par opposition à ce qu'une présentation PowerPoint pourrait laisser entendre. Les délais sont présentés sous forme de calendrier, les documents officiels sont accessibles via les liens figurant dans la rubrique « Sources », et la liste complète est disponible ci-dessous au format PDF à télécharger.

Cette liste omet deux éléments. Elle ne permet pas de remplacer la vérification auprès du système de stockage et de consultation des données par un simple identifiant de passeport, car cela ne sert à rien. Et elle ne fixe pas de date pour la réforme du secteur pharmaceutique, car les textes législatifs n'ont pas encore été publiés au Journal officiel.

Votre emballage doit-il comporter les éléments de sécurité requis ?

Commencez par là, car la réponse n'est pas la même pour tous les produits de votre gamme, et vous trouverez une liste dans les deux sens.

- ☐ Les dispositifs de sécurité permettent aux grossistes et aux personnes habilitées ou autorisées à délivrer des médicaments au public de vérifier l'authenticité du médicament et d'identifier chaque emballage, à cela s'ajoute un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une altération. Cet article s'applique aux médicaments, à l'exception des produits radiopharmaceutiques.

Art. 54, point o), de la directive 2001/83/CE

- ☐ Les médicaments soumis à prescription médicale sont munis des éléments de sécurité, sauf s'ils figurent sur la liste des exceptions.

Art. 54 bis, al. 1, de la directive 2001/83/CE

- ☐ Les médicaments en vente libre n'en sont pas munis, sauf s'ils ont été exceptionnellement inscrits sur la liste après avoir été jugés exposés au risque de contrefaçon.

Article 54 bis, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE

- ☐ Vérifiez la liste des exceptions avant de considérer qu'un produit soumis à prescription médicale est concerné : elle mentionne les médicaments homéopathiques, les générateurs de radionucléides, les kits et les précurseurs de radionucléides, certains médicaments de thérapie innovante, les gaz médicaux, les solutions pour la nutrition parentérale et l'équilibre électrolytique, les solutions de rinçage, les produits de contraste, les tests d'allergie et les extraits d'allergènes, ainsi que les ajouts qui ont été apportés à l'annexe depuis lors. Celle-ci fait l'objet de modifications ; veuillez donc la consulter directement plutôt que d'en lire un résumé.

Annexe I, art. 45, al. 1

- ☐ Vérifiez également l'autre liste : les gélules dures gastro-résistantes contenant 20 mg et 40 mg d'oméprazole sont les seuls produits en vente libre qui doivent porter ces mentions.

Annexe II, art. 45, al. 2

Le signe distinctif individuel

Cinq éléments de données et deux règles relatives au caractère aléatoire et à l'unicité. C'est ce qui détermine si votre sérialisation est vérifiable, et tout cela tient dans un seul article.

- ☐ Apposer sur l'emballage un identifiant unique, composé d'une suite de caractères numériques ou alphanumériques, qui soit propre à chaque emballage.

Art. 4, lettre a)

- ☐ Utiliser un code produit permettant d'identifier au moins le nom, la dénomination commune, la forme pharmaceutique, le dosage, le conditionnement et le type d'emballage.

Art. 4, lettre b), point i)

- ☐ Indiquer un numéro de série composé d'au maximum 20 caractères numériques ou alphanumériques, généré par un algorithme de randomisation déterministe ou non déterministe.

Art. 4, lettre b), point ii)

- ☐ Porter le numéro national de remboursement ou tout autre numéro national, lorsque l'État membre de destination l'exige, ainsi que la désignation du lot et la date de péremption.

Art. 4, lettre b), points iii) à v)

- ☐ Veiller à ce que la probabilité de deviner un numéro de série soit négligeable et, en tout état de cause, inférieure à une sur dix mille.

Art. 4, lettre c)

- ☐ Veiller à ce que la combinaison du code produit et du numéro de série de l'emballage reste unique jusqu'à ce qu'au moins un an se soit écoulé après sa date de péremption ou cinq ans après sa mise sur le marché ou sa mise en circulation, selon la période la plus longue.

Art. 4, lettre d)

Le support de données et l'impression

Le support est un code Data Matrix, et le règlement précise exactement ce que cela signifie et quel doit être le niveau de qualité d'impression requis. Il s'agit dans les deux cas de présomptions de conformité ; la norme constitue donc une garantie de conformité et non l'obligation elle-même.

- ☐ Encoder l'identifiant unique dans un code-barres bidimensionnel.

Art. 5, al. 1

- ☐ Utiliser un code Data Matrix lisible par machine dont la détection et la correction d'erreurs sont équivalentes ou supérieures à celles du code Data Matrix ECC200 ; la conformité à la norme ISO/IEC 16022 de 2006 est considérée comme satisfaisante.

Art. 5, al. 2

- ☐ Imprimer le code-barres sur une surface lisse, régulière et peu réfléchissante.

Art. 5, al. 3

- ☐ Utiliser un schéma de codage normalisé et reconnu à l'échelle internationale, et veiller à ce que le code produit comporte moins de 50 caractères et soit unique au monde.

Art. 5, al. 4 et 5

- ☐ Déterminer la qualité d'impression minimale permettant de garantir la lisibilité du code Data Matrix tout au long de la chaîne d'approvisionnement, tant que le signe distinctif reste unique, et ne jamais imprimer en dessous de ce seuil.

Art. 6, al. 2 et 3

- ☐ Considérer qu'une qualité d'impression évaluée à au moins 1,5 selon la norme ISO/IEC 15415 de 2011 satisfait aux dispositions du présent article.

Art. 6, al. 4

- ☐ Imprimer le code produit, le numéro de série et, lorsqu'un État membre l'exige et que ce numéro n'est pas imprimé ailleurs, le numéro national sous une forme lisible à l'œil nu, à côté du code-barres, lorsque l'emballage le permet.

Art. 7, al. 1 et 3

- ☐ Ne pas faire figurer les mentions lisibles à l'œil nu uniquement lorsque la somme des deux plus grandes dimensions de l'emballage est inférieure ou égale à dix centimètres.

Art. 7, al. 2

Le téléchargement vers le système de stockage de données

Le système de stockage et de récupération des données a été mis en place et financé par l'industrie, et le téléchargement est soumis à une règle de séquence stricte. Si cette étape échoue, toutes les opérations en aval échouent sans que cela ne soit signalé.

- ☐ Transmettre ces informations avant que le fabricant n'autorise la mise en vente ou la distribution du médicament ; cette obligation incombe au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à la personne qui met sur le marché des produits faisant l'objet d'une importation ou d'une distribution parallèle.

Art. 33, al. 1

- ☐ Transmettre les éléments constitutifs de l'identifiant, les données d'identification du produit, les noms et adresses du fabricant et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la liste des grossistes désignés.

Art. 33, al. 2

- ☐ En tant que fabricant, prévoir un budget à cet effet : le système est mis en place et exploité par des personnes morales à but non lucratif constituées par les fabricants et les titulaires d'autorisation, et les coûts sont pris en charge par les fabricants des produits portant ces caractéristiques.

Art. 31

- ☐ Se connecter via la structure prescrite par le règlement, à savoir un référentiel central de données et un routeur relié à des référentiels nationaux ou supranationaux, doté d'interfaces de programmation pour les logiciels et d'interfaces graphiques permettant un accès direct.

Art. 32

- ☐ Évaluer le système à l'aune de ses propres performances : chaque base de données est physiquement située dans l'Union, conserve une piste d'audit complète de ses opérations et répond à au moins 95 % des requêtes en moins de 300 millisecondes.

Art. 35

Vérification et radiation

Ce sont deux critères qui sont vérifiés, et non un seul, et une horloge est placée sur le registre de sortie. C'est là que se concentre l'essentiel du travail quotidien de conformité dans une pharmacie ou un entrepôt de gros.

- ☐ Vérifier ces deux éléments : l'authenticité du signe distinctif individuel et l'intégrité du dispositif contre toute manipulation.
Art. 10
- ☐ Vérifier le marqueur d'identification par rapport au système de stockage et de consultation des données ; il n'est considéré comme authentique que si le système contient un marqueur actif présentant un code produit et un numéro de série identiques.
Art. 11
- ☐ Vérifiez-le au moment de la mise à disposition du public et radiez-le de vos registres si vous êtes habilité ou autorisé à le mettre à la disposition du public.
Art. 25, al. 1
- ☐ Tirez parti de la facilité accordée aux établissements de santé là où elle s'applique : l'opération peut avoir lieu à tout moment pendant que le médicament est en possession de l'établissement, à condition qu'aucune vente n'ait lieu entre la livraison et la remise au public.
Art. 25, al. 2
- ☐ Se connecter au système national ou supranational de stockage des données qui dessert le territoire sur lequel vous êtes autorisé ou habilité.
Art. 25, al. 3
- ☐ Ne pas commercialiser ni délivrer un emballage dont le code d'identification a été radié, sauf dans les cas énumérés par le règlement, tels que l'exportation hors de l'Union ou la remise en vue de son élimination.
Art. 12
- ☐ Ne réactiver un identifiant désactivé que dans un délai de dix jours, à partir des mêmes locaux et sous la même autorisation, pour un emballage dont la date de péremption n'est pas dépassée, qui n'est pas enregistré comme faisant l'objet d'un rappel, d'un retrait, destiné à la destruction ou volé, et qui n'a pas été mis à la disposition du public.
Art. 13, al. 1
- ☐ Tout emballage dont le code d'identification ne peut être réactivé doit être retiré du stock commercialisable.
Art. 13, al. 2
- ☐ Lorsque la législation nationale prévoit que la radiation des registres pour certains destinataires incombe au grossiste ou qu'une exception permet que celle-ci intervienne plus tôt, vérifier le dispositif anti-falsification au moment de la remise au public.
Art. 23, art. 26, art. 27

Alertes, audits et propriété des données

Le système assure son propre suivi et génère ainsi des justificatifs vous concernant, et pas uniquement concernant les emballages. Savoir ce qu'il enregistre fait partie intégrante de la compréhension des éléments qui peuvent faire l'objet d'une inspection.

- ☐ Attendez-vous à ce qu'un message d'avertissement s'affiche dans la base de données et sur le terminal lorsqu'un contrôle ne confirme pas l'authenticité du produit ; celui-ci sera signalé comme un cas potentiel de contrefaçon, à moins que le produit ne soit enregistré comme faisant l'objet d'un rappel, d'un retrait ou destiné à la destruction.

Art. 36, lettre b)

- ☐ Il convient de s'attendre à ce que la personne morale exploitante surveille en permanence ces événements et enquête sans délai sur chaque incident signalé.

Art. 37, lettres c) et d)

- ☐ Veiller à ce que les autorités nationales compétentes, l'Agence européenne des médicaments et la Commission soient alertées dès qu'une contrefaçon est confirmée.

Art. 37, point d)

- ☐ Prévoir des audits de chaque base de données, au moins une fois par an pendant les cinq premières années suivant l'entrée en vigueur dans l'État membre où la base de données est physiquement située, puis au moins tous les trois ans.

Art. 37, points e)

- ☐ Sachez ce qui vous appartient : vous êtes responsable des données que vous générez lors de l'utilisation du système et qui sont enregistrées dans la piste d'audit, et vous y avez accès, à l'exception des informations sur les produits mises en ligne et du statut d'un identifiant ; les autorités nationales compétentes disposent d'un accès distinct.

Art. 38, art. 39

Informations électroniques sur les produits

C'est la partie qui est encore en évolution, et la seule manière honnête de la planifier consiste à s'appuyer sur les documents publiés par l'EMA, et non sur une date légale qui n'existe pas encore.

- ☐ Comprendre de quoi il s'agit : les informations autorisées et prescrites par la loi concernant les médicaments, y compris les informations destinées aux professionnels, la notice et l'étiquetage, préparées en vue de leur traitement sous forme électronique et de leur diffusion sur le Web, sur des plateformes et sur support papier.

EMA, page consacrée aux informations électroniques sur les médicaments

- ☐ Considérer la soumission comme facultative à l'heure actuelle – jusqu'à ce que la législation pharmaceutique générale révisée soit pleinement applicable, la soumission des informations de produit électroniques (ePI) pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le mar-

ché centralisée est facultative, et les traductions dans les autres langues sont optionnelles à ce stade.

Guide de l'EMA à l'intention des demandeurs, 1er septembre 2026

- ☐ Planifier en fonction de la feuille de route et non d'une échéance - lancement facultatif pour les vaccins au quatrième trimestre 2026, pour les produits oncologiques au premier semestre 2027 et pour tous les produits autorisés selon la procédure centralisée au second semestre 2027, le document lui-même étant qualifié de projet.

Feuille de route de l'EMA, 20 mars 2026

- ☐ S'appuyer sur la norme commune adoptée par le réseau de régulation à l'issue du projet pilote mené de juillet 2023 à août 2024, qui repose sur la norme HL7 FHIR.

EMA, page consacrée aux informations électroniques sur les produits

- ☐ 2028 comme date prévue - la réforme a fait l'objet d'un accord politique le 11 décembre 2025, et l'EMA continue de décrire l'entrée en vigueur et la mise en œuvre complète comme prévues et non comme effectives.

EMA, réforme de la législation européenne sur les médicaments

Délais

Les dates applicables à un médicament. Les dates de sérialisation s'appliquent et sont mises en œuvre ; les dates ePI proviennent de documents de planification de l'EMA et sont identifiées comme telles, car aucune date légale n'a encore été fixée à cet effet.

2 JANVIER 2013

La directive relative à la contrefaçon doit être mise en œuvre

Les États membres devaient mettre en vigueur, au plus tard à cette date, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 2011/62/UE (art. 2). Il s'agit de la directive qui a introduit les éléments de sécurité visés à l'article 54, point o), et à l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE, et qui a renforcé les règles relatives à la distribution en gros et aux substances actives.

9 FÉVRIER 2019

Les dispositifs de sécurité deviendront obligatoires

Le règlement délégué (UE) 2016/161 s'applique à compter de ce jour (art. 50). Chaque emballage devant porter ces caractéristiques comporte un identifiant unique sous la forme d'un code Data Matrix bidimensionnel, vérifié et enregistré dans le système de stockage et de consultation des données visé au chapitre VII.

9 FÉVRIER 2025

Les derniers systèmes nationaux viennent s'y ajouter

Les États membres qui exploitaient déjà leurs propres systèmes de vérification avaient jusqu'à cette date au plus tard pour appliquer les articles 1 à 48 du règlement délégué (UE) 2016/161 (article 50). À compter de cette date, les caractéristiques de sécurité harmonisées s'appliquent dans toute l'Union, et l'infrastructure est désormais complète.

AVANT CHAQUE
VALIDATION

Télécharger avant l'envoi du lot

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que les informations soient enregistrées dans le système de stockage et de consultation des données avant que le fabricant ne mette le médicament en vente ou ne le distribue (art. 33, al. 1). Un emballage qui parvient à un grossiste avant que son identifiant ne figure dans le système ne peut pas être vérifié.

AU MOMENT DE LA
REMISE

Vérifier et décomptabiliser

Les personnes habilitées ou autorisées à délivrer des médicaments au grand public vérifient les dispositifs de sécurité et enregistrent le code d'identification unique au moment de la délivrance au grand public (art. 25, al. 1). Les établissements de santé sont autorisés à le faire plus tôt, tant que le médicament reste en leur possession et qu'aucune vente n'intervient entre-temps (art. 25, al. 2).

DANS UN DÉLAI DE
DIX JOURS

La fenêtre de contre-passation

Un identifiant désactivé ne peut être réactivé que dans un délai de dix jours, à partir des mêmes locaux et en vertu de la même autorisation, pour un emballage qui n'est pas périmé, qui n'est pas enregistré comme faisant l'objet d'un rappel, d'un retrait, destiné à la destruction ou volé, et qui n'a pas été mis à la disposition du public (art. 13, al. 1). Tout ce qui ne respecte pas ces conditions ne peut être réintégré dans le stock commercialisable.

DU 4E TRIMESTRE
2026 AU 2E
SEMESTRE 2027

Lancement facultatif de l'information électronique sur les produits

La feuille de route de l'EMA du 20 mars 2026 prévoit un lancement facultatif pour les vaccins au quatrième trimestre 2026, pour les produits oncologiques au premier semestre 2027 et pour tous les produits faisant l'objet d'une autorisation centralisée au second semestre 2027. Cette feuille de route est présentée à titre de projet ; veuillez considérer ces trimestres comme une base de planification et non comme des délais.

PRÉVU POUR 2028

La réforme sur les médicaments entre en vigueur

Le Parlement et le Conseil sont parvenus à un accord politique le 11 décembre 2025. L'EMA décrit l'entrée en vigueur des actes législatifs adoptés et le passage à leur application intégrale comme étant prévus et non encore effectifs, et le dépôt des dossiers ePI reste facultatif jusqu'à ce que la législation révisée soit pleinement applicable. Aucune de ces dates ne constitue à ce jour un délai par rapport auquel vous pouvez planifier une mise en production.

AUCUN ACTE LÉGISLATIF N'EST PRÉVU

Et pour couronner le tout, pas de fiche produit

L'article 1er, paragraphe 2, points c) et d), du règlement (UE) n° 2024/1781 exclut les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires du champ d'application du règlement sur l'écoconception. Il n'y aura ni acte délégué au titre de l'ESPR, ni passeport produit obligatoire pour un médicament.

Sources

Les documents dont est issue cette liste de contrôle, ainsi que leur objet respectif. Le règlement délégué (UE) 2016/161 a été modifié depuis son adoption ; veuillez donc consulter la version consolidée sur EUR-Lex.

Document	Objet
Directive 2011/62/UE	La base dique. E introdui élémen sécurité l'article point o) la direct 2001/83 et a pré à l'articl bis, para graphe quels pr duits doivent être mu L'article fixe la d limite de transpo tion au 2 janvier 2

Document	Objet
Règlement délégué (UE) 2016/161	Le fonct nement L'article définit le contenu l'élémer d'identi tion, les articles : suppo impress les artic 10 à 13 : fication radiatio les artic 25 à 27 : pharma le chapi VII : les bases d donnée l'article avec les annexes II : le cha d'applic tion ; l'ai ticle 50 délais.

Document	Objet
EMA sur l'information électronique sur le produit	Qu'est- que l'eP Quelle norme c mune le réseau a adoptée Vous trou verez ég ment de informa tions su projet p de juillet 2023 à 2024 air que le g actuel e feuille d route. L' droit où calendri de l'ePI effectiv ment modifié

Document	Objet
Guide de l'EMA concernant la soumission des dossiers ePI dans le cadre de la procédure centralisée	Le guide de l'EMA concerne l'intention de soumettre des données de sécurité de médicaments à l'EMA à partir du 1er septembre 2026. Il s'agit d'un document qui précède les décisions en matière de sécurité, clairs qu'ils le sont, et de dépôt de données facultatives jusqu'à la fin de l'année 2026, que la législation relative à la sécurité soit pleinement applicable.
L'EMA sur la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE	L'état d'avancement du développement de la nouvelle directive du nouveau règlement avec l'accord politique du décembre 2025 et la transition prévue. Veuillez consulter avant de vous fixer une date figurant sur une diapositive.

Voici comment vous préparer

Six étapes, dans l'ordre où elles s'enchaînent, depuis la clarification du champ d'application jusqu'à la page contenant les informations sur le produit, une fois celles-ci structurées.

1. **Classer la gamme de produits** : pour chaque produit, déterminez s'il comporte les caractéristiques de sécurité requises et justifiez votre choix en vous référant à l'annexe I ou à l'annexe II, et non à la pratique habituelle. Les produits soumis à prescription médicale faisant l'objet d'une dérogation sont ceux qui font le plus souvent l'objet d'un classement erroné.
2. **Vérifiez l'impression, pas seulement les données** : prélevez des emballages sur trois lignes de production et vérifiez qu'ils respectent la qualité minimale d'impression que vous avez définie. Un code Data Matrix qui, après avoir été décodé, ne fonctionne plus au bout d'un an de stockage, est un rappel en puissance.
3. **Vérifiez l'ordre de mise en ligne** : assurez-vous qu'aucun lot ne soit validé avant que ses caractéristiques d'identification ne soient enregistrées dans le système de stockage des données, et que la liste des grossistes désignés soit mise à jour régulièrement et non définie une seule fois.
4. **Consignez par écrit les règles de sortie de stock qui vous sont applicables** : le délai de dix jours pour la contre-passation, les facilités accordées aux établissements de santé et toute règle nationale qui avance cette étape au niveau du grossiste. Ces éléments varient selon les marchés et doivent figurer dans une procédure écrite, et non dans la mémoire de quelqu'un.
5. **Saisissez dès maintenant les informations sur les produits dans des champs** : informations professionnelles, notice d'emballage et étiquetage sous forme de contenus structurés, en conservant chaque version obsolète. C'est exactement ce qu'exigera l'ePI, et cela s'avère déjà payant lors des audits.
6. **Projetez un projet pilote avec une poignée de produits** : [inscrivez-vous gratuitement](#), créez une fois les champs de cette liste de contrôle et publiez quelques médicaments réels. Le texte approuvé peut être accessible au public, tandis que les documents relatifs aux lots et les justificatifs de la chaîne du froid restent protégés par un accès réservé aux utilisateurs enregistrés, et le code QR figure à côté du code Data Matrix et non à sa place.

Mise à jour le 08.09.2026. La version actuelle de cette liste de contrôle :

<https://transpareo.com/fr/secteurs/pharmaceutique/liste-de-controle-produits-pharmaceutiques>