

Circulaire n° 647

À l'attention de la direction générale Inspection de l'AFMPS

Philippe De Buck
e-mail : welcome@afmps.be

Lignes directrices pratiques supplémentaires pour la phase de lancement de la directive sur les médicaments falsifiés

Madame, Monsieur

La circulaire n° 644 présentait un certain nombre de lignes directrices pratiques pour faire face aux éventuels problèmes pendant la phase de lancement de la directive sur les médicaments falsifiésⁱ. Ces lignes directrices étaient d'application jusqu'à la fin du mois d'avril 2019. L'AFMPS a suivi la situation de près et a décidé de prolonger cette période. Les lignes directrices de la circulaire n° 644 sont désormais applicables jusqu'au 1^{er} septembre 2019.

Au 1^{er} septembre 2019, le système de vérification des médicaments devra être pleinement opérationnel et utilisé correctement et systématiquement. Cela signifie, entre autres, que si le système détecte une éventuelle falsification, l'intervenant concerné devra mettre le médicament en quarantaine jusqu'à ce que la décision de libérer ou non le conditionnement lui soit communiquée.

Veillez trouver, ci-dessous, les actions à entreprendre ainsi que leur timing par intervenant impliqué :

Titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui ne sont pas encore connectés au système de vérification des médicaments (Belgian Medicines Verification Organisation - BeMVO)

Quoi ?	Quand ?
S'enregistrer auprès de BeMVO	Avant la libération du premier lot de conditionnements sérialisés
Se connecter au Hub de l'Union européenne pour charger les données (si le titulaire d'AMM dispose déjà de produits sérialisés prêts à être distribués à ce moment-là) ⁱⁱ	1 ^{er} août 2019
Résoudre les problèmes de qualité relatifs aux données téléchargées ⁱⁱⁱ	1 ^{er} septembre 2019

Grossistes(-répartiteurs) et utilisateurs finaux^{iv}

Quoi ?	Quand ?
S'enregistrer auprès de BeMVO (https://bemvo.be/)	15 juillet 2019
Se connecter au système BeMVO ^v	15 août 2019
Vérification opérationnelle et décommissionnement	1 ^{er} septembre 2019
Application effective de la procédure d'alerte ^{vi}	

Seuls les grossistes manipulant physiquement des produits FMD doivent se connecter au système BeMVO. Un grossiste qui est titulaire d'une AMM peut également se servir de sa connexion en tant que titulaire d'AMM. Les grossistes sont obligés de vérifier les retours des pharmacies. Jusqu'au 1^{er} septembre 2019, l'AFMPS autorisera les grossistes à proposer à la vente les médicaments retournés pour lesquels un message d'erreur a été généré lors de la vérification, à condition qu'il n'y ait aucune suspicion de contrefaçon. L'emballage ainsi que le dispositif de sécurité (anti-tampering device – ATT) doivent donc être intacts, le médicament est retourné par son acheteur ... Bien entendu, ceci n'est autorisé que s'ils respectent les directives GDP (Good Distribution Practices - Bonne pratiques de distribution – BPD).

Remarque supplémentaire

Un grossiste (-répartiteur) est également autorisé à livrer des médicaments en lieu et place d'une pharmacie :

- à la Défense ;
- aux vaccinateurs et centres de vaccination dans le cadre de la médecine préventive ;
- aux sociétés d'armateurs.

Dans ce cas, c'est le grossiste qui s'occupe du décommissionnement du médicament.

Conclusion

L'AFMPS et BeMVO continuent à suivre la situation de près. L'AFMPS souligne l'importance d'utiliser pleinement la nouvelle protection offerte par la directive sur les médicaments falsifiés et ce, dans les meilleurs délais. **Chaque utilisateur** doit donc assumer sa responsabilité et **veiller à ce que son système soit opérationnel**, éventuellement par l'intermédiaire de son fournisseur externe de logiciel/solution/matériel. Les utilisateurs **non conformes aux normes** n'opèrent pas conformément à la législation et risquent des **sanctions**. La disponibilité des médicaments pour le patient et la protection contre les médicaments contrefaits demeurent essentielles pour l'AFMPS.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.



Xavier De Cuyper,
Administrateur général

ⁱ Directive 2011/62/UE ; Falsified Medicines Directive (FMD)

ⁱⁱ Les titulaires d'AMM ayant constitué un stock et ne libérant pas de produits avant le 1^{er} août 2019 sont également fortement encouragés à s'enregistrer et à implémenter les modalités techniques afin d'éviter des problèmes de chargement et de blocage après le 1^{er} septembre 2019.

ⁱⁱⁱ Par exemple, assurer la lisibilité, la qualité et la conformité de la matrice de données, corriger des données erronées chargées, transmettre les codes GTIN à l'APB/AFMPS, charger les données manquantes pour les conditionnements sérialisés (même en cas de libération avant le 9 février 2019), s'assurer que la date de péremption dans la matrice de données et dans NMVS correspond parfaitement (00/01/20 dans la matrice de données est également 00/01/20 dans le hub et non 31/12/29), vérifier systématiquement que les (parties de) lots sont bien chargé(e)s, vérifier les conditionnements d'échantillons, informer BeMVO de la présence de « Indian packs » sur le marché.

^{iv} Les utilisateurs finaux sont les pharmacies publiques et hospitalières, les titulaires d'autorisation de préparation et les titulaires d'autorisation d'IMP (Investigational Medicinal Product - médicament expérimental) qui reçoivent physiquement des produits FMD (la vérification/désactivation pour l'IMP peut éventuellement se faire via la connexion du titulaire d'AMM).

^v Entre autres, accepter dès que possible les « termes et conditions », utiliser le bon module logiciel FMD, utiliser un scanner configuré correctement (par ex. claviers qwerty vs azerty, majuscules vs minuscules, voir le site web de BeMVO pour une page de test), transférer les données lues de manière correcte et exacte.

^{vi} <https://bemvo.be/wp-content/uploads/2018/10/FMD-Falsification-alerts-20181001.pdf>