



WEBINAIRE

Falsified Medicines Directive:
Le moment est venu de faire
le point





WEBINAIRE



WEBINAIRE

Falsified Medicines Directive:
Le moment est venu de faire
le point

Webinaire full UE-FMD pharmaciens septembre 2023

Dempen opheffen (Ctrl+Shift+M)



Evelyne Goudezeu...



L'équipe BeMVO



Philippe



Anne



Evelyne



Yasmine



Kelly

AGENDA

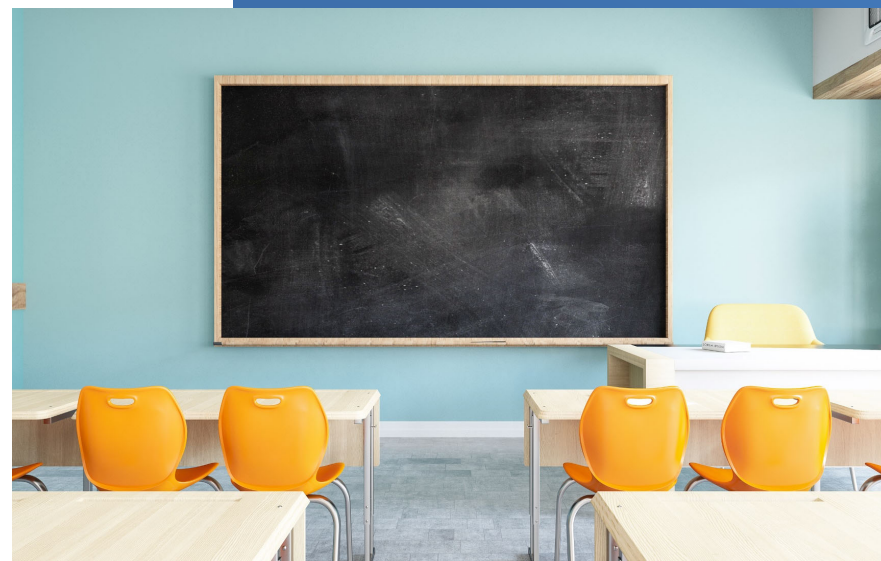
La situation de départ

- Directive européenne et législation nationale
- Mise en place d'un système de vérification
- BeMVO
- EMVO
- Transactions dans le système
- Alertes

Gestion des alertes 2023

Gestion des alertes 2024 et passage à la mise en œuvre complète de la FMD (FULL FMD)

Questions et réponses



Falsified Medicines Directive

[Directive 2011/62/UE](#)

L'objectif:

- empêcher les médicaments contrefaits d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale
- éviter les "médicaments qui présentent des défauts de qualité", c'est-à-dire les médicaments retirés du marché, les médicaments périmés, les médicaments volés et les médicaments qui ont quitté la chaîne d'approvisionnement légale



Falsified Medicines Delegated regulation



La Commission européenne a également publié des spécifications opérationnelles

- Delegated Regulation (EU) 2016/161,
- Delegated Regulation (EU) 2021/47
- Delegated Regulation (EU) 2022/315

Falsified Medicines Directive



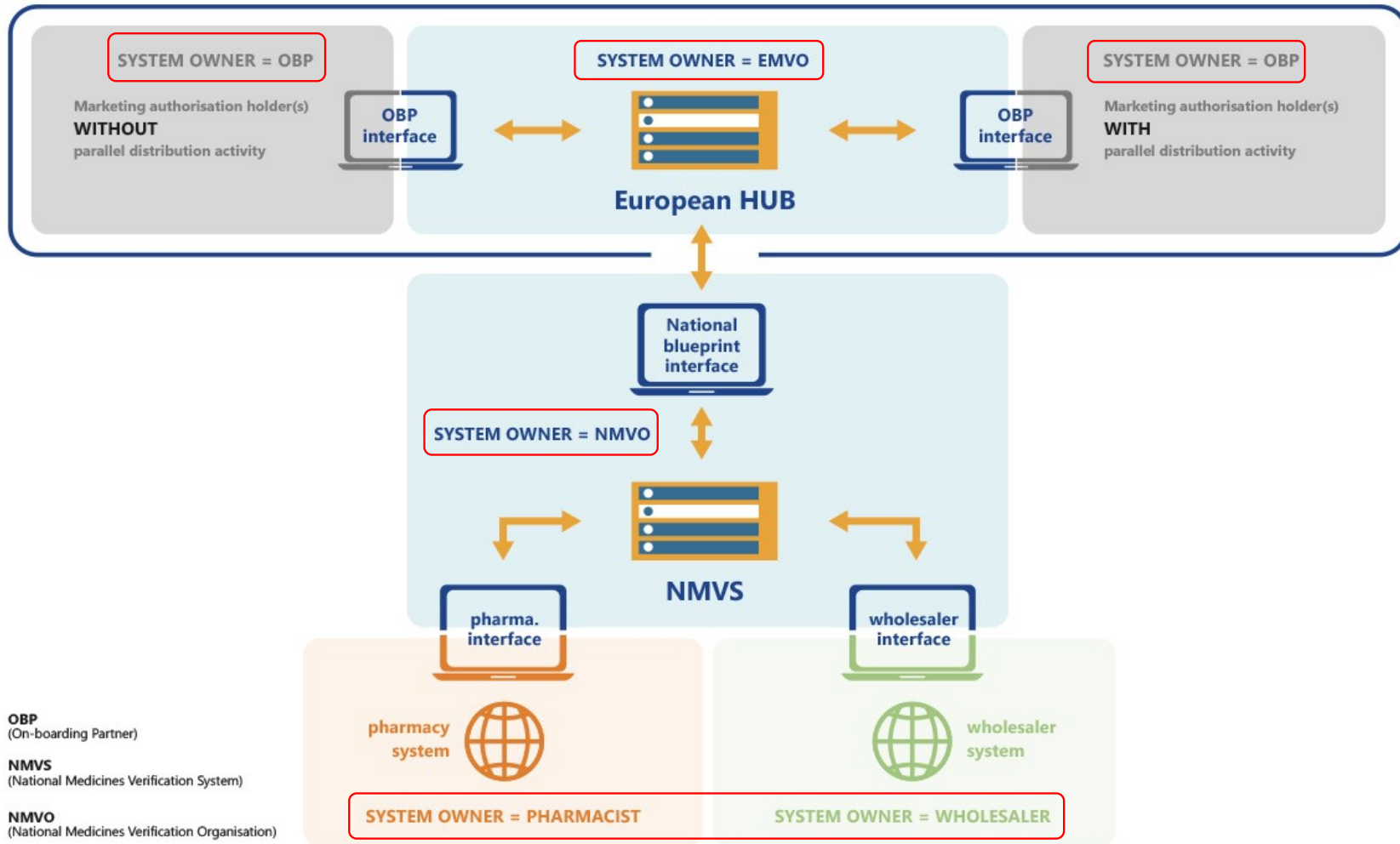
Mises à jour régulières du document « questions réponses » (pour préciser l'interprétation de la directive)

Application nationale :

- Circulaires 637 AFMPS en 2018 indiquant la date du 9 février 2019 pour suivre la directive de l'UE pour toutes les parties prenantes (fournisseurs de logiciels, pharmaciens, hôpitaux, grossistes et MAH)
- Circulaires 644 et 647 AFMPS en 2019 indiquant le début et la fin de la période de transition.



Systeme FMD - set up



Webinaire full UE-FMD pharmaciens septembre 2023

Belgian Medicines Verification Organisation

Obligations de la BeMVO en vertu de la directive européenne :

Organisation sans but lucratif (ASBL) responsable de la mise en œuvre et de la gestion du système belge de vérification des médicaments.

Nos missions:

- Mise en œuvre et gestion des procédures de sécurité (veiller à ce que seuls les utilisateurs dont l'identité, le rôle et la légitimité ont été vérifiés puissent accéder à la base de données).
- Monitoring continue du système de vérification des transactions et des alertes susceptibles d'indiquer la présence de contrefaçons.

Belgian Medicines Verification Organisation



Examiner immédiatement les contrefaçons éventuelles et en informer l'autorité nationale compétente (AFMPS).

Organiser des audits réguliers du système de vérification.

Mise en place de "pistes d'audit" immédiatement disponibles à l'AFMPS en cas de suspicion de contrefaçon.

Mettre les rapports à la disposition de l'AFMPS et de l'INAMI (pour la supervision, les enquêtes sur les falsifications, le remboursement, la pharmaco-vigilance et la pharmaco-épidémiologie).

L'AFMPS supervise BeMVO et le système de vérification.

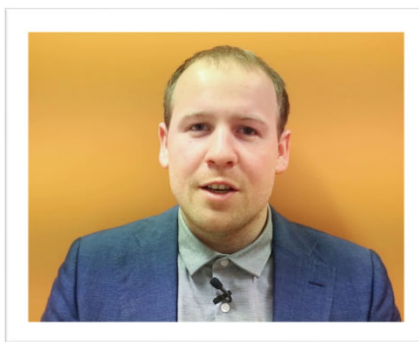
Belgian Medicines Verification Organisation



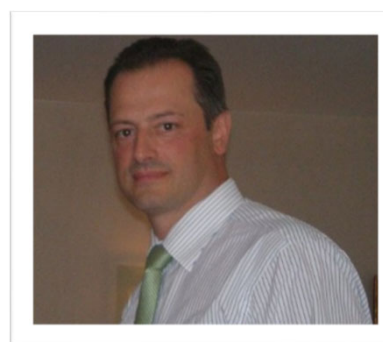
Le conseil d'administration



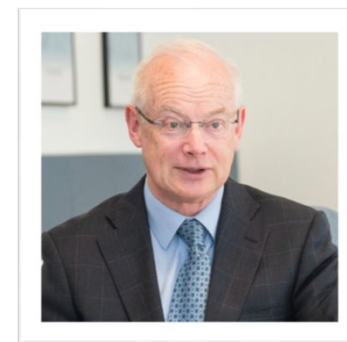
Ann Adriaensen
Pharma.be



Antoon Daneels
Medaxes



Marc Gryseels
Bachi



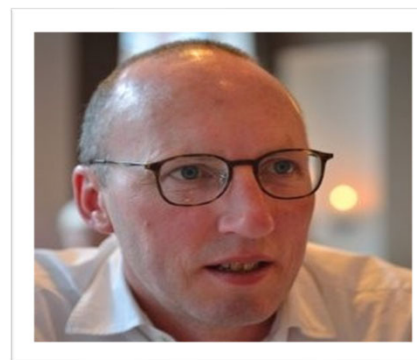
Tanguy Schmitz
Bapie



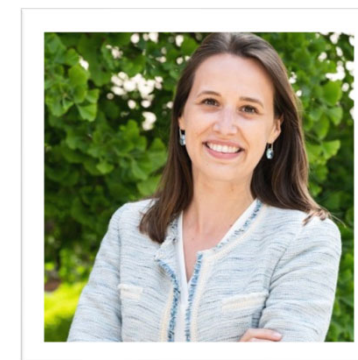
Michael Storme
APB



Paul Perdieu
OPHACO



Marc De Schepper
BVZA



Céline Driessen
NNGV

Webinaire full UE-FMD pharmaciens septembre 2023

European Medicines Verification Organisation

Organisation à but non lucratif

Responsable de la mise en œuvre et de la gestion du Hub européen

Membres fondateurs :

EFPIA, Medicines For Europe, Affordable Medicines Europe, PGEU, GIRP

Parties prenantes affiliées :

European Association of Hospital Pharmacists,
HOPE (European Hospital and Healthcare Federation)

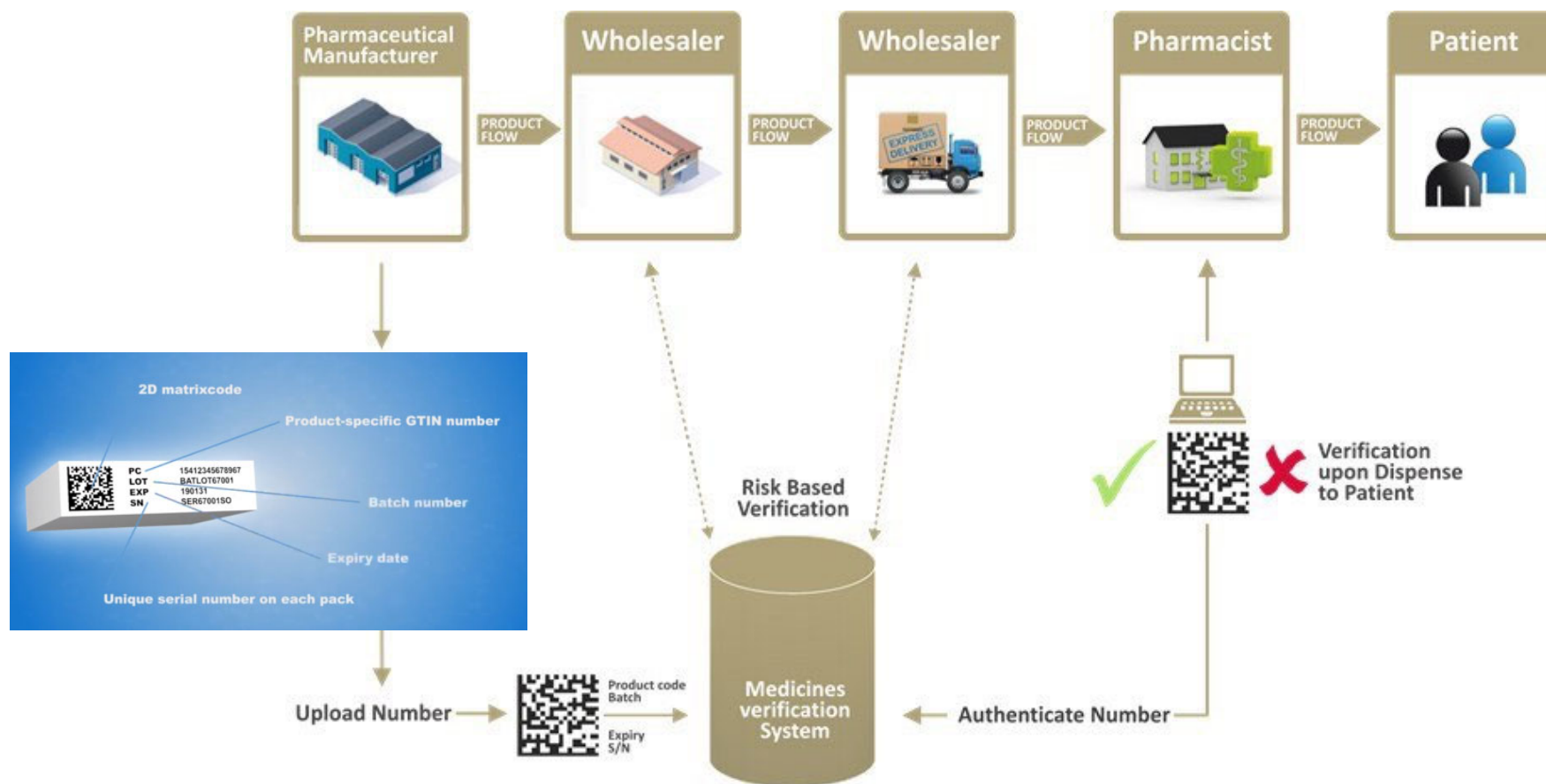
Les relations entre l'EMVO et les NMVO sont gouvernées par un accord de coopération :

Obligations mutuelles et possibilité d'audit

Principes de financement de l'EMVO par les NMVO



Principes & système FMD



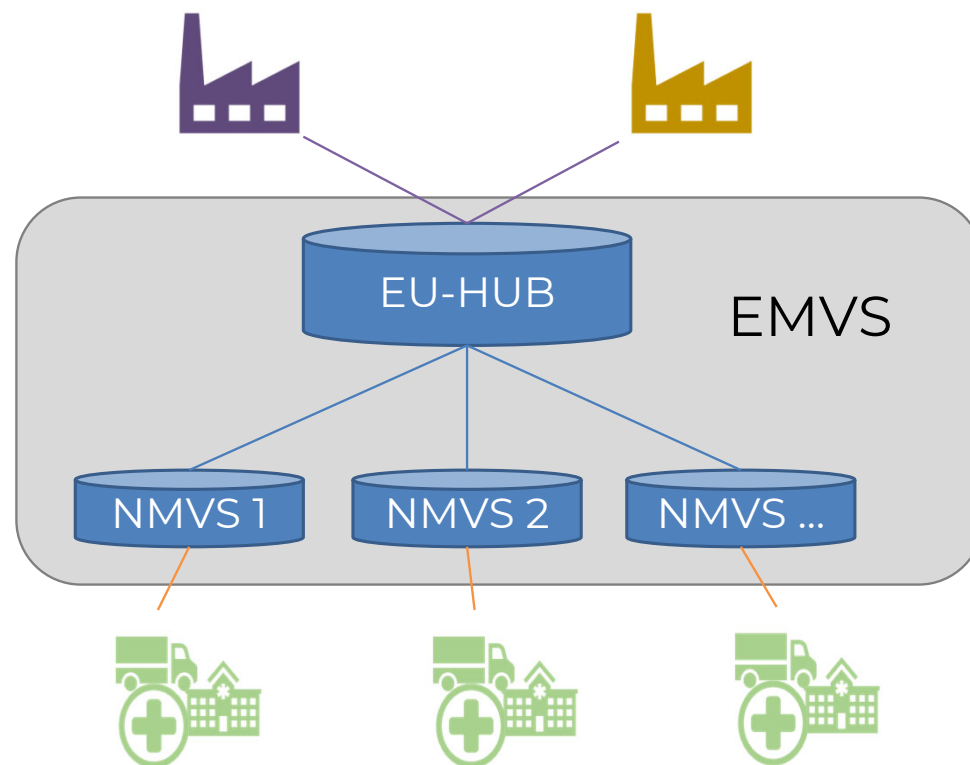
FMD - EMVS

European Medicines Verification System

- EU-HUB + tous les systèmes nationaux
- Distribution des données chargées par les OBP
- Connexion des différents systèmes nationaux
 - Transactions intermarchés – IMT
 - Synchronisation pour l'emballage multimarchés
- La connexion OBP permet des vérifications et des transactions sur les systèmes nationaux.
- Les ANC (Belgique : AFMPS) déterminent qui doit se connecter au NMVS.
- Les alertes provoquées par le NMVS sont transmises à l'OBP concerné via le EU-HUB.

Le défi:

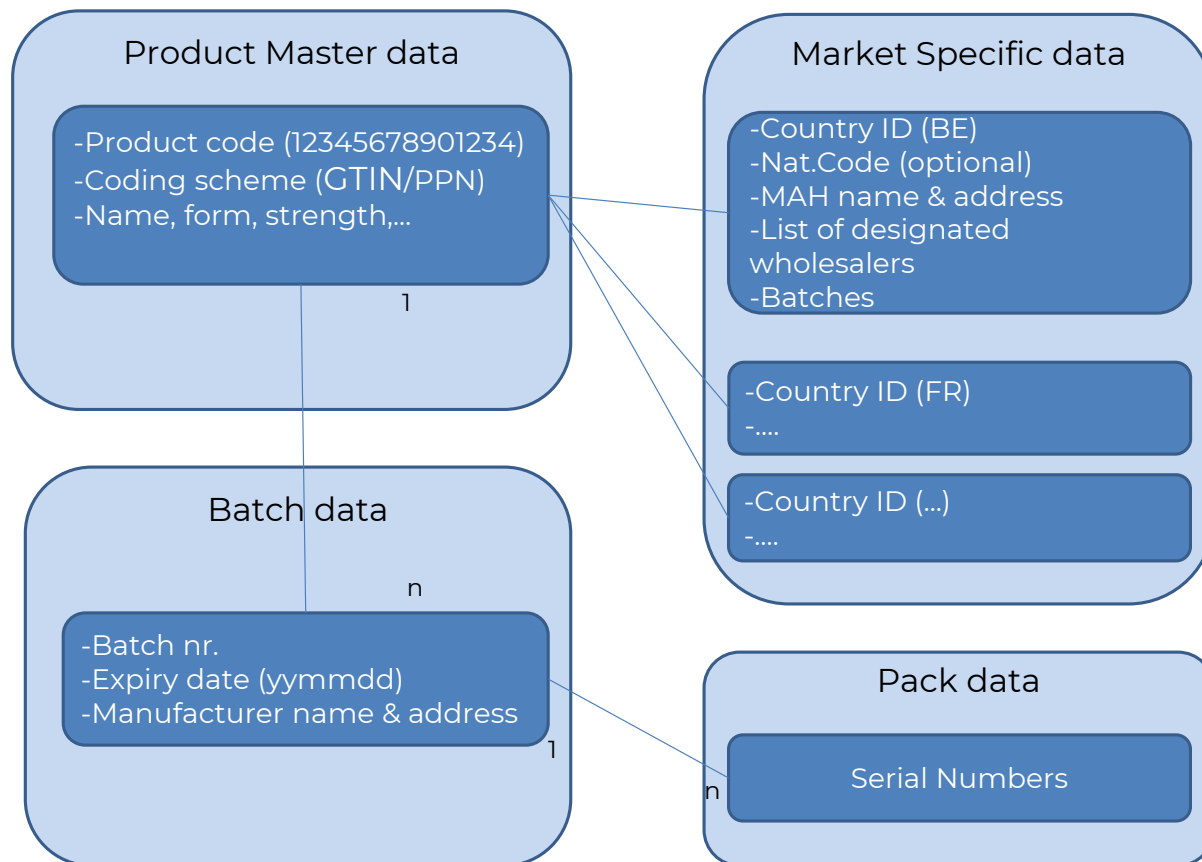
Les différents NMVO utilisent Arvato ou Solidsoft Reply comme fournisseurs de systèmes, ce qui nécessite une coopération étroite pour maintenir la compatibilité des systèmes entre eux.



L'organisation des données FMD

Les données sont chargées par l'OBP

- Stockées dans le EU-HUB et dans le NMVS
 - Données de base du produit
 - Informations générales sur le produit
 - Données spécifiques au marché
 - Informations par marché cible avec des données uniquement pertinentes pour le marché concerné
- Stockées uniquement dans le NMVS
 - Informations sur les lots
 - Données relatives à l'emballage : liste de tous les numéros de série de chaque lot



(Simplified representation)

Transactions : qu'attend-on du grossiste/distributeur ?



-Vérification de chaque emballage :

- Lors de la réception de produits qui n'ont pas été fournis directement par le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché/fabricant ou un grossiste désigné (effectuant la distribution contractuelle pour un détenteur d'une autorisation de mise sur le marché)
- Qui est retourné par un pharmacien
- Sauf lorsque les emballages sont déplacés entre les entrepôts d'un même grossiste/distributeur.

Transactions : quelles sont les attentes à ce niveau à remplir par le grossiste/distributeur ?



- Décommissionnement de ces emballages :
- Pour l'exportation en dehors de l'Union européenne
 - Qui ont été retournés et ne peuvent être inclus dans le stock vendable
 - Qui sont détruits
 - Réclamés comme échantillons par l'AFMPS
 - Qui sont vendus à des organismes qui ne peuvent pas décommissionner eux-mêmes (défense, compagnies maritimes, centres de vaccination).

Transactions : ce qu'on attend du pharmacien

- Vérification et décommissionnement au moment de la délivrance de l'emballage au public
- Une vérification et un décommissionnement sont également requis lorsque
 - l'emballage ne peut pas être renvoyé au grossiste/fabricant
 - l'emballage a été demandé par l'AFMPS à titre d'échantillon
- Vérifiez toujours l'ATD



Transactions : ce qu'on attend du pharmacien

- Lorsque seule une partie de l'emballage est délivrée, décommissionner l'emballage au moment de l'ouverture.
- Le système de vérification n'est pas accessible : stocker et soumettre les vérifications et les décommissionnements dès que le système est à nouveau disponible.
- Pas de décommissionnement des échantillons gratuits : ils doivent être décommissionnés par le titulaire de l'autorisation (ou par le grossiste désigné) avant leur distribution.

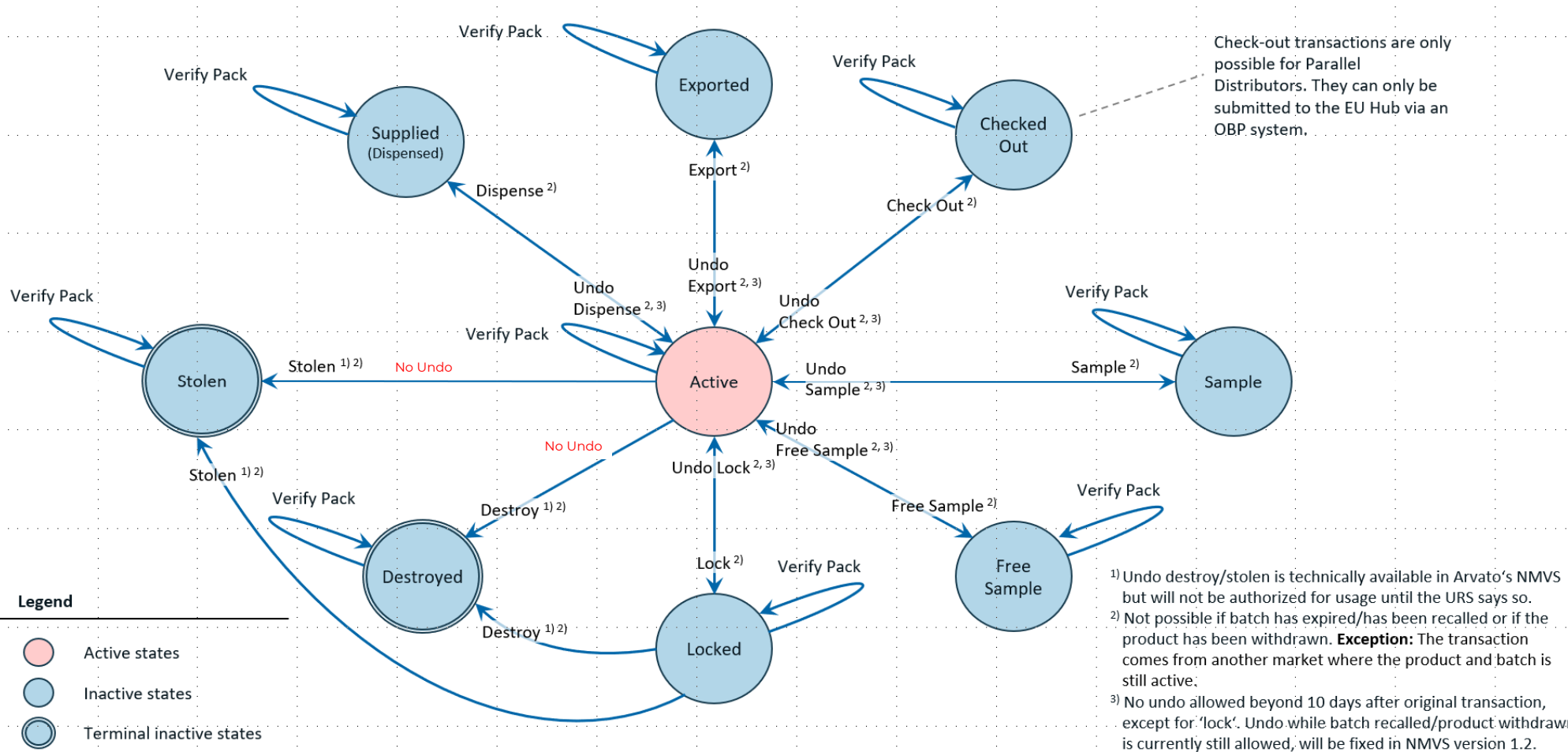


Transactions de l'utilisateur final

- 5 catégories d'utilisateurs finaux (CLIENT)
 - WHS-BE Distributeurs en gros
 - OTH-BE Autres entreprises titulaires d'une licence de grossiste et entreprises titulaires d'une licence IMP
 - PHA-BE Pharmacies publiques, entreprises titulaires d'une licence de préparation magistrale
 - HOSP-BE Pharmacies hospitalières
 - NCA-BE Utilisateurs au sein de l'AFMPS et de l'INAMI
- Les possibilités de transaction diffèrent selon la catégorie d'utilisateur final
- ID de l'utilisateur
 - Pharmaciens P123456 (123456=n°APB)
 - Hôpitaux H123456 (123456=n°APB)
 - Distributeurs en gros W00xxxx (XXXX=WDA ID + lettre)
 - Autres WHS L00xxxx (XXXX=WDA ID + lettre)

Use Case	OBP	OBP-Par.Imp	Wholesaler	Pharmacy	NCA	NMVO
Upload product master data	X	X				
Upload pack data	X	X				
Withdraw product	X	X				
Recall batch	X	X				
Check-out pack		X				
Verify pack status	X	X	X	X	X	X
Dispense pack	X	X	X	X		
Export pack from EU	X	X	X			
Mark pack as Stolen	X	X	X			
Mark pack as Destroyed	X	X	X	X		
Mark pack as Free Sample	X	X	X			
Mark pack as Sample	X	X	X	X		
Mark pack as Locked	X	X	X			

Transactions de l'utilisateur final



- Legend**
- Active states
 - Inactive states
 - Terminal inactive states

¹⁾ Undo destroy/stolen is technically available in Arvato's NMVS but will not be authorized for usage until the URS says so.
²⁾ Not possible if batch has expired/has been recalled or if the product has been withdrawn. **Exception:** The transaction comes from another market where the product and batch is still active.
³⁾ No undo allowed beyond 10 days after original transaction, except for 'lock'. Undo while batch recalled/product withdrawn is currently still allowed, will be fixed in NMVS version 1.2.

Transaction de l'utilisateur final

• Statut du conditionnement

Statut du produit

- Actif
- Retiré

Statut du lot

- Actif
- Rappelé
- Expiré

Statut de l'emballage

- Actif
- Délivré
- Exporté
- Vérifié
- Échantillon
- Échantillon gratuit
- Verrouillé
- Volé
- Détruit

Seul le fait que ces trois éléments soient **actifs** permet de déterminer si le statut de l'emballage est « **actif** »
Si ce n'est pas le cas, le statut de l'emballage est "**Inactif**" pour une raison précise.

ANNULER = annuler une transaction effectuée dans les **10 jours** par le même utilisateur, à l'exception des transactions verrouillées (pas de limite de temps).

PAS d'annulation en cas de **vol ou de destruction**



Utilisateur final – codes de renvoi/messages

Différents types de codes de renvoi (codes de niveau 1 à 4)

- Transaction réussie en général "NMVS_SUCCESS" : le service web soumis s'est déroulé comme prévu.
- Lors de la vérification :
 - "Le paquet est "actif "
 - L'emballage est "inactif". Raison de la livraison" ("... détruit", ...)
- Problème du système
 - "NMVS_TE_REQ_01 System not available" (dans le cas d'un IMT, le HUB de l'UE/l'autre pays n'a pas répondu à temps)
- Problèmes de connexion de l'utilisateur
 - "NMVS_FE_AU_01" L'identifiant et le mot de passe saisis ne correspondent pas.
 - "NMVS_FE_AU_05" Le nombre maximal de tentatives de connexion échouées a été atteint. L'utilisateur a été bloqué
- Problèmes liés au système de l'utilisateur
 - "NMVS_TE_XM_01" La structure XML des données saisies n'est pas valide.
- Notifications
 - "NMVS_NOTIFY_PMS_03" Une nouvelle version des conditions d'utilisation du NMVS est disponible. Veuillez accepter les nouvelles conditions d'utilisation dans les 1 jours à venir".
- Alertes
 - "NMVS_FE_LOT_01" Le lot concerné du numéro de série saisi a été rappelé.



Alert codes de renvoi (Level 5 codes)

Utilisateur final - codes d'alertes/messages

“Alertes techniques”

- Alertes susceptibles d'être causées par un problème technique/ informatique
- Problème de scanner, problème de logiciel, ...
- Ou une faute de frappe lors d'une saisie manuelle ;
- Ou un problème avec le code matriciel 2D ;
- Ou une erreur de procédure au niveau du MAH : données non chargées ou données erronées.

PC_02 : Numéro de série inconnu

Le code produit et le code du lot ont été trouvés, mais le numéro de série est inconnu.

LOT_03 : Impossible de trouver cet ID de lot.

L'ID du lot donné n'est pas trouvé bien que le code produit existe

LOT_13 : L'identifiant du lot ne correspond pas au numéro de série dans le NMVS .Le numéro de série est trouvé avec un autre numéro de lot avec ce code produit.

LOT_12 : La date d'expiration ne correspond pas à la date du NMVS.

Utilisateur final - codes d'alertes/messages

“Proces” alerts

Alertes dont la cause probable est une erreur de procédure :

- par l'utilisateur lui-même : le même emballage a été scanné plusieurs fois, ...
- par un autre utilisateur : l'emballage a été décommissionné
- par un autre utilisateur, scan d'un échantillon gratuit, ...

Dans ces cas, les données transmises consistent.

PCK_19 : La fonctionnalité a déjà été activée sur l'emballage. Cet emballage est déjà mis dans cet état par un autre utilisateur et déclenche donc immédiatement une alerte ; OU l'emballage a déjà été mis dans cet état par le même utilisateur et celui-ci a essayé de réinitialiser l'état à plusieurs reprises - dans ce cas, l'utilisateur reçoit d'abord les messages NMVS_NC_PCK_23.

PCK_27 : L'emballage est déjà "non actif" (IMT). Identique à PCK_22 mais pour les emballages étrangers.

PCK_22 : L'emballage est déjà "inactif". L'emballage est déjà désactivé et se trouve dans un état autre que l'état souhaité, défini par l'utilisateur lui-même ou par un autre utilisateur.

PCK_06 : Le statut actuel du pack ne correspond pas à la transaction d'annulation (le statut actuel du pack et la transaction d'annulation doivent être équivalents).

Alert Management 2023



Connexions, transactions et alertes des pharmaciens



ClientId
PHA-BE

Transaction Date
2-4-2023 26-8-2023

Last Transaction
5-4-2023 26-8-2023

UserName
Search

Nb Users
4.560

Transactions Users

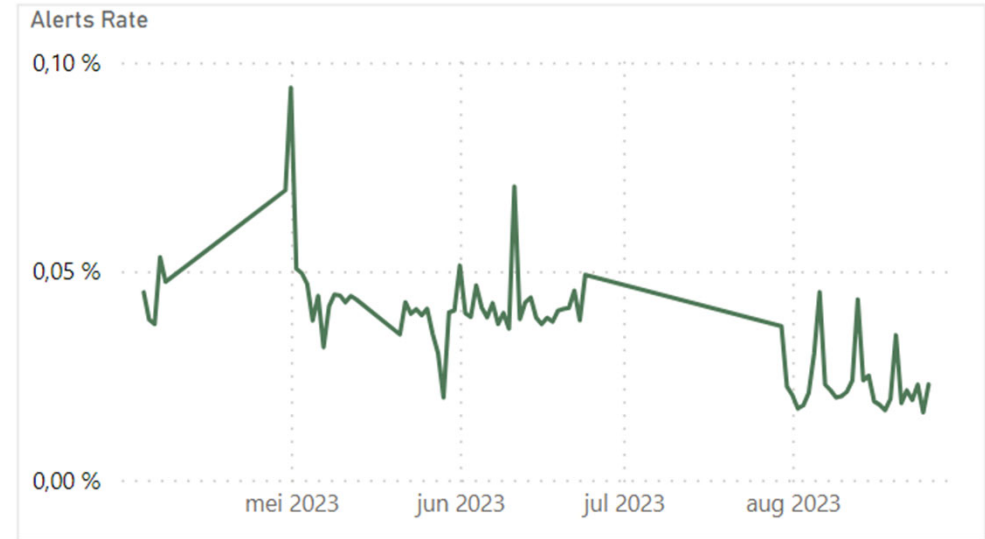
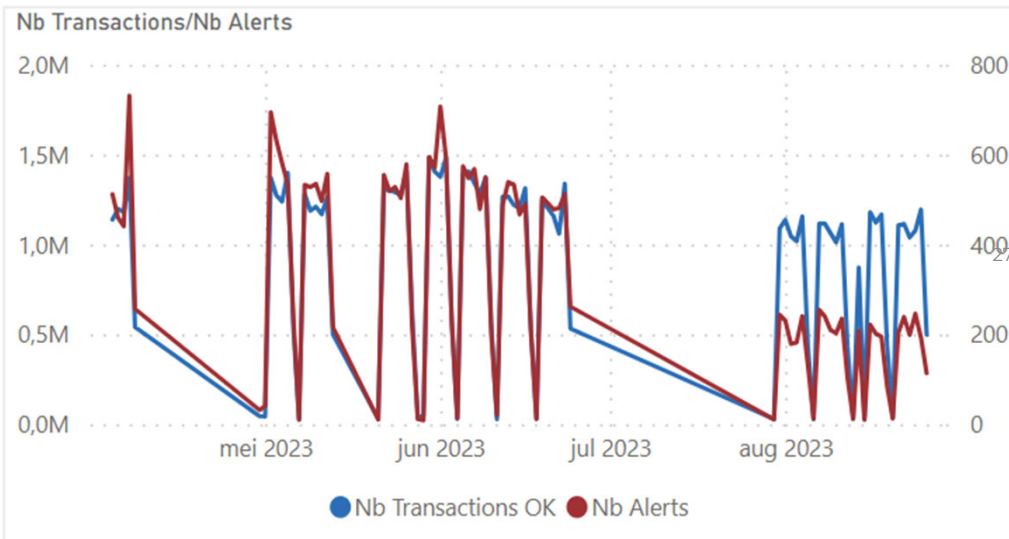
Transactions Users

Transaction Date
2-4-2023 26-8-2023

Last Transaction
5-4-2023 2-8-2023

UserName
Search

Nb Users
67

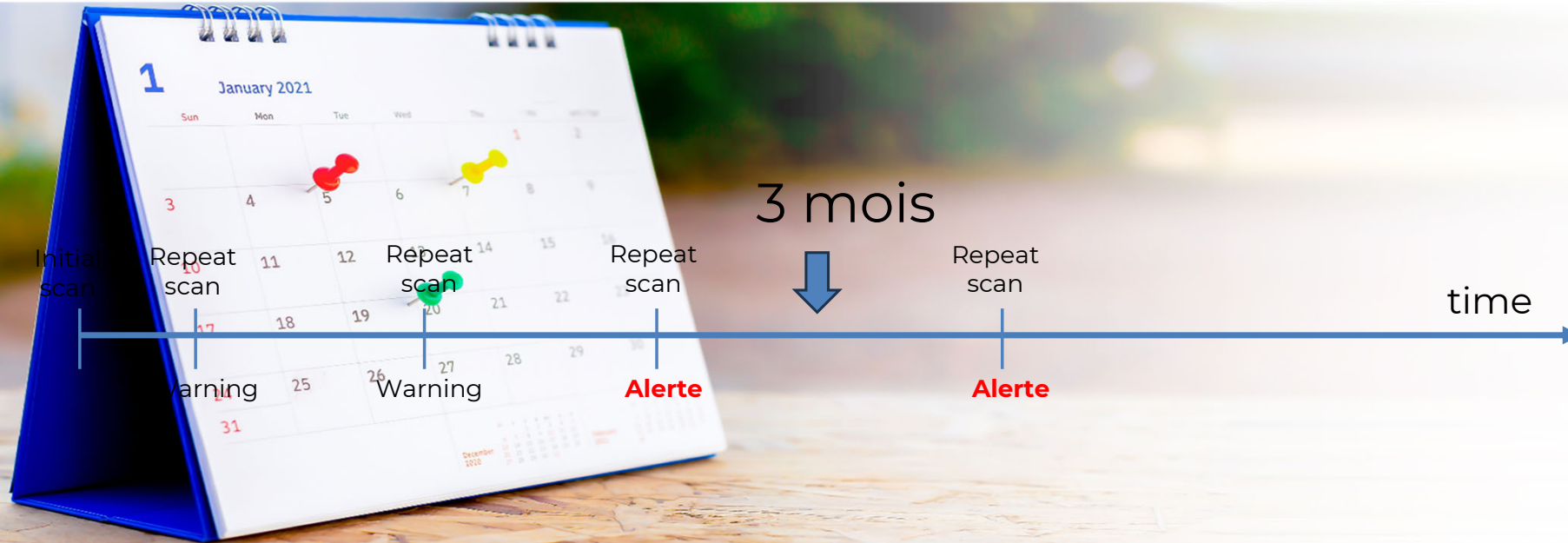


Webinaire full UE-FMD pharmaciens septembre 2023

Répartition des signalements par code de renvoi Août 2023

ReturnCode	Nb Alerts	ReturnCodeDescription
NMVS_NC_PCK_19	2.402	Property is already set on pack.
NMVS_NC_PC_02	790	Unknown serial number.
NMVS_FE_LOT_13	740	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.
NMVS_FE_LOT_03	87	Failed to find a batch for the given data.
NMVS_NC_PCK_22	30	Pack is already inactive.
NMVS_FE_LOT_12	13	Expiry date does not match the date held in the NMVS.
NMVS_NC_PCK_06	2	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).

Double décommissionnement



Actuellement, une double décommissionnement provoque une alerte lors du quatrième scannage OU après 3 mois lorsque le scannage est effectué par le même utilisateur. Un double scannage d'un utilisateur différent déclenche TOUJOURS une alerte.

Alert Management Procédure - 2023

Situation actuelle

- Pas de produits en quarantaine
- Check a posteriori

Directive Médicaments falsifiés : fin de la période transitoire et début des actions de contrôle

Date: 30/08/2019

La période transitoire pour la mise en place de la directive Médicaments falsifiés (FMD, *Falsified Medicines Directive*) prend fin le 1^{er} septembre 2019. À partir de là, les alertes seront évaluées centralement et l'AFMPS commencera des actions de contrôle à la suite desquelles les infractions ou les non-conformités feront l'objet d'un suivi.

Évaluation centrale d'alertes

Les fausses alertes peuvent encore apparaître lors du scan du conditionnement par la pharmacie, le distributeur en gros ou le fabricant. Il ne s'agit dès lors pas toujours d'un médicament falsifié. Les doubles scans ou des problèmes connus avec l'encodage de la date de péremption peuvent donner des alertes. Après concertation entre l'AFMPS et [BeMVO](#), il a été décidé que BeMVO filtrera et évaluera les alertes en première ligne. En attendant cette évaluation, un conditionnement qui donne une alerte peut quand même être délivré par le pharmacien ou distribué par un grossiste-répartiteur. Si l'alerte ne peut pas être expliquée par une cause connue, l'AFMPS examinera cela en détail.

Il reste donc très important que les pharmaciens scannent tous les conditionnements délivrés et garantissent ainsi une traçabilité correcte. Il s'agit ici également des médicaments qui n'ont pas été délivrés sur prescription et qui doivent quand même être pourvus d'un code matriciel bidimensionnel (par exemple pour un remboursement éventuel). Ainsi, en cas de constatation d'un problème par BeMVO et l'AFMPS, le pharmacien peut prendre sa responsabilité et, si nécessaire, contacter dès que possible les patients qui ont reçu le médicament afin de rappeler celui-ci. Le pharmacien reste donc responsable pour les médicaments délivrés.

Alert Management



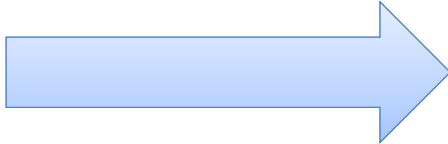
Pre 9/2/2019 On s'attendait à ce que les alertes soient exceptionnelles, la réalité a été différente.

FEV-AOÛT 2019	Période de transition officielle en Belgique pour faire tous les efforts nécessaires afin de minimiser le nombre de fausses alertes : Les MAH ont dû résoudre leurs problèmes de téléchargement de données ; les utilisateurs finaux leurs problèmes techniques/de scanner...
SEPT 2019	Le nombre de "fausses alertes" reste élevé30/08/2019 : Publication de la ligne directrice FAGG/AFMPS (voir diapositive précédente) : <ul style="list-style-type: none">- Examen a posteriori des alertes par BeMVO- L'utilisateur final ne doit pas mettre les emballages en quarantaine- Cependant, l'utilisateur final reste responsable lorsque l'emballage est délivré avec une alerte.- Se concentrer davantage sur les problèmes structurels afin de réduire le nombre d'alertes- L'objectif de 0,05 % d'alertes est fixé pour passer à une mise en œuvre complète de la FMD dans l'UE et à une obligation de mise en quarantaine pour les produits dont l'alerte n'a pas été résolue.
2021	BeMVO lance le projet "Notification/Notification". Objectif : informer l'utilisateur final de la cause possible de chaque alerte et des mesures à prendre pour l'éviter. Dans cette approche également, l'utilisateur final est tenu d'assumer sa responsabilité lorsqu'aucune erreur technique ou de procédure n'a pu être identifiée de sa part.
2024	GESTION DE L'ALERTE TOTALE telle que définie par le règlement délégué et confirmée par l'AFMPS

Projet de notification



Chaque alerte



La cause est probablement à rechercher du côté de l'utilisateur final



Analyse des alertes. Processus robotique
Automatisation
Le robot effectue 30 contrôles en fonction du type d'alerte



Envoi quotidien d'un courriel à l'utilisateur final avec cause probable de l'alerte (ou inconnue = suspecte)



L'utilisateur final reconnaît l'existence d'une erreur technique ou de processus
Aucune réponse n'est requise.
Corrige le problème/évite l'erreur à l'avenir.

La cause est à chercher du côté du MAH = même alerte avec plusieurs utilisateurs finaux / différents systèmes logiciels → BeMVO contacte le MAH

L'utilisateur final n'est pas d'accord avec une erreur technique/de procédure de sa part. Il doit en informer BeMVO dans les plus brefs délais.



La BeMVO poursuit l'analyse de l'alerte et contacte le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché si nécessaire (ou recontacte l'utilisateur final)



Escalade à l'AFMPS

Cher/Chère employé(e) 

Nous avons reçu les alertes suivante de votre part dans le FMD au cours des dernières 24 heures.
Ci-dessous les détails de ces alertes.

Date	CNK-code	Produit	Code produit	Numéro de série	Numéro de lot	Date d'expiration	Raison probable
07/09/2023	0105692	Celestone 0,5 mg/ml druppels v	00840164511987	118774377574	E99102	31/08/2024	Double désactivation

Soupçon ERREUR de PROCEDURE UTILISATEUR - L'alerte "PCK_19 L'emballage se trouve déjà dans ce statut" peut être due au fait que vous-même avez désactiver le même emballage une deuxième fois. Veuillez éviter de désactiver le même emballage plusieurs fois. Si ce n'est pas le cas, il peut s'agir de deux emballages portant le même code. Ceci doit être traité comme une éventuelle FALSIFICATION. (l'emballage suspect ne peut être délivré).

Si, après vérification, vous acceptez l'analyse ci-dessus, il ne faut pas prendre d'autres mesures. Si après vérification, vous avez néanmoins des soupçons de fraude, pe parce-que l'information tranmise correspond bien au données sur l'emballage, nous vous invitons à nous contacter dans le plus bref délai.

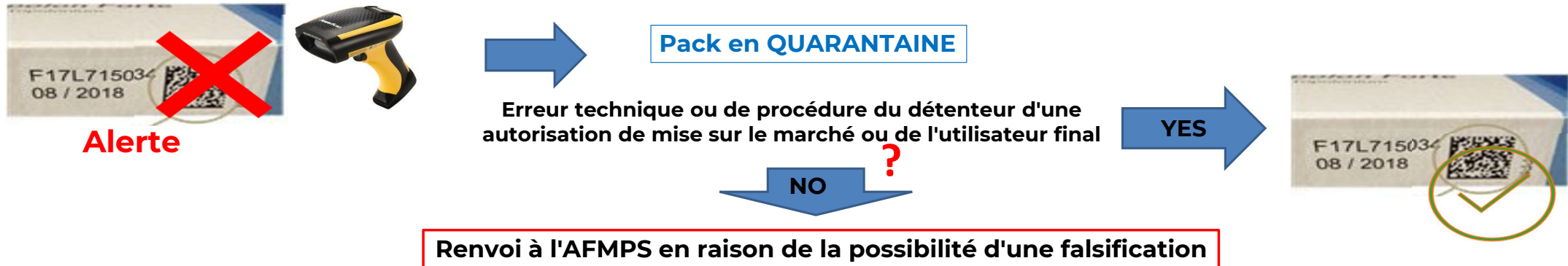
Comme mentionné dans notre précédente communication, ce courriel fait partie du projet de gestion des alertes de FMD. Pour plus d'informations, nous vous prions de consulter notre site web www.bemvo.be.

Webinaire full UE-FMD pharmaciens septembre 2023

Alert root cause analysis – Qu'est-ce que cela signifie ?

Root cause probably ...		
Batch ID	Batch-Concatenation	additional data concatenated with batch ID
	Batch-Length	there is 1 character missing somewhere in the batch ID there is 1 character too much somewhere in the batch ID some characters missing in the beginning of the batch ID some characters missing at the end of the batch ID the length of the batch ID is shorter than expected the length of the batch ID is longer than expected
	Batch-Settings	the batch ID contains invalid characters there is a mismatch of upper/lower cases in batch ID the keyboard seems to be set to QUERTY
	Batch-Unk/Oth	batch ID might have been entered manually (O & 0 inverted) no possible root cause could be identified no qualification because of high volume of alerts for that user
Serial Number	SN-Length	length of SN is not as expected
	SN-Settings	the SN contains special characters the SN contains a mix of upper/lower case characters the SN contains lower case characters the keyboard seems to be set to QUERTY
	SN-Unk/Oth	root cause couldn't be investigated because IMT transaction no possible root cause could be identified no qualification because of high volume of alerts for that user
Process issue	Process-DoubleDecom	same user transmitted same data several times
	Process-Sample	user did decommission free samples
	Process-Suspicious	user tries to decommission pack that was already set to inactive by another user
	Process-WrongUndo	user used wrong process for undo operation
	Process-Unk/Oth	no possible root cause could be identified no qualification because of high volume of alerts for that user
Expiry date	EXP	issue with the expiry data

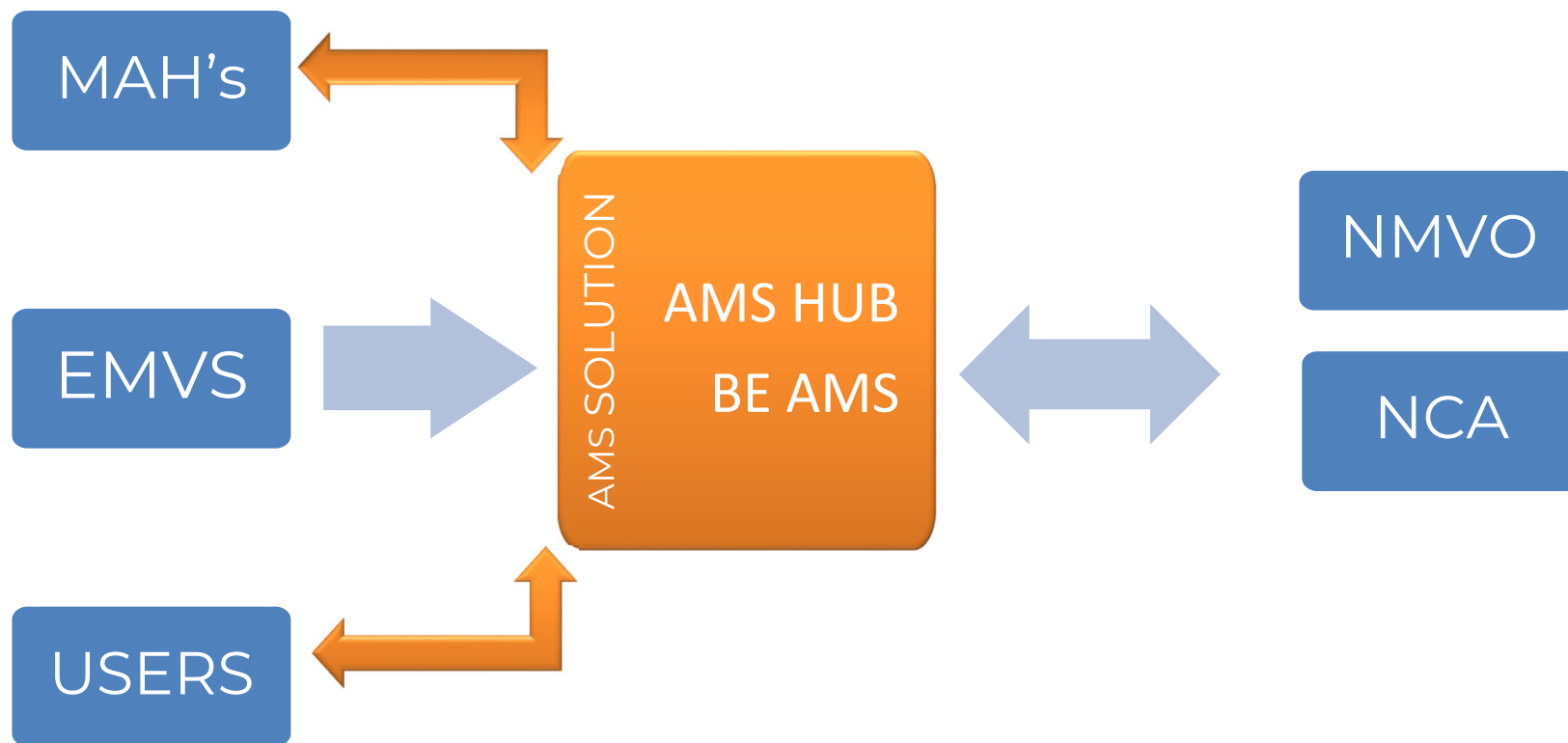
Alert management procédure - 2024



En cas d'alerte :

1. L'emballage est conservé séparément
2. Enquête immédiate par l'utilisateur final et le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché, pour vérifier si l'alerte est due à :
 - une "erreur technique" (problème de scanner/ Software, échec du téléchargement des données, ...) ;
 - ou une "erreur de procédure" (scanner plusieurs fois le même emballage, scanner des échantillons gratuits, téléchargement de données non effectué, ...).
3. Échange d'informations possible entre l'utilisateur final et le titulaire de la licence pour "résoudre" l'alerte (par exemple, l'utilisateur final fournit une photo de l'emballage au MAH, ...).
4. Si aucun progrès n'est réalisé dans les 2 jours ouvrables ou si aucune cause n'est trouvée pour l'alerte, la BeMVO contacte l'utilisateur final et le détenteur de la licence pour accélérer l'enquête.
5. Si aucune solution n'est trouvée après 5 jours ouvrables ou si aucune erreur technique ou de procédure n'est trouvée par l'utilisateur final/le MAH, l'alerte est automatiquement escaladée vers l'AFMPS (escalade vers l'ANC).

Un système de gestion des alertes est installé pour faciliter le traitement des alertes.



Quand faut-il mettre les emballages en quarantaine ?

SN et/ou numéro de lot inconnu ou ne correspondant pas (jusqu'à ce que le titulaire de l'autorisation ait correctement téléchargé les données dans le EU-HUB et que l'emballage puisse être décommissionné correctement).

La date d'expiration est différente des données stockées dans le NMVS (jusqu'à ce que le titulaire de la licence ait correctement téléchargé les données dans le HUB de l'UE et que l'emballage puisse être décommissionné).

Emballage déjà décommissionné (même état ou état différent)
Exception pour le pharmacien lorsqu'il connaît la raison (cause de son côté) et qu'il confirme que le produit est authentique



Quand l'alerte est-elle transmise à l'AFMPS?

MAH et l'utilisateur final affirment qu'ils ne sont pas à l'origine de l'alerte ; dans ce cas, l'utilisateur final doit immédiatement s'adresser à l'AFMPS.

Les utilisateurs finaux ou les détenteurs de licences sont souvent à l'origine des mêmes alertes.

Le MAH peut demander une dérogation à l'AFMPS lorsqu'il ne peut corriger une erreur (par exemple, il ne peut pas corriger un téléchargement erroné).

L'alerte n'est pas clôturée dans les 5 jours ouvrables

Quand l'utilisateur final peut-il délivrer l'emballage après que l'alerte a été déclenchée ?

- L'utilisateur final déclare "**La cause est de mon côté**", ferme l'alerte avec l'option "**Le problème a été résolu par l'utilisateur final**" et indique dans la section des commentaires comment le problème a été résolu :
 - L'emballage a été correctement décommissionné après le déclenchement de l'alerte.
 - Décommissionnement après un décommissionnement annulé réussi
 - Nouveau scannage réussi après un problème technique
 - Saisie manuelle réussie du GTIN, du SN, du numéro de lot et de la date de péremption après un problème technique.
 - Le pharmacien (pas d'autres utilisateurs finaux) reconnaît avoir commis une erreur de procédure (double scannage au sein de sa pharmacie) et l'annulation du décommissionnement n'a pas été possible (10 jours se sont écoulés). Le pharmacien atteste que le produit est authentique.
 - Le pharmacien (aucun autre utilisateur final) a reçu l'emballage d'un autre pharmacien et sait de quel pharmacien il a reçu l'emballage (double analyse dans deux pharmacies différentes). Le pharmacien atteste que l'emballage est authentique.
- **Nouveau scannage réussi après que le lot a été correctement téléchargé par le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché. Si le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché n'a pas encore clôturé l'alerte, l'utilisateur final doit clôturer l'alerte.**
- **L'AFMPS clôture l'alerte et ajoute dans les commentaires que l'emballage peut être livré = dérogation.**

BeLux timelines switch to Full FMD

Quel est maintenant le calendrier prévu pour la mise en œuvre de FULL FMD en Belgique ?

- À la mi-2022, en consultation avec l'AFMPS, il a été décidé de passer à la mise en œuvre intégrale de la FMD de l'UE.
- Le contrat avec le fournisseur de services du système de gestion des alertes a été signé en mai 2023.
- La connexion NAMS - EAMS a été réalisée en juin 2023 (avec le soutien de l'EMVO).
- La connexion de l'utilisateur final au NAMS a été rendue possible en juillet 2023.
- L'AFMPS a été connecté au NAMS en août 2023.
- 6 utilisateurs finaux (ainsi que L'AFMPS) testent actuellement le système NAMS et les réactions sont positives.
- En septembre et octobre, 18 webinaires seront organisés par la BeMVO pour informer les utilisateurs finaux et les MAH sur la mise en œuvre complète de la Directive FMD dans l'UE.
- Une deuxième série de webinaires sera organisée avant la fin de l'année (en coopération avec les fournisseurs de logiciels).
- La circulaire de l'AFMPS devrait être publiée avant la fin du mois de novembre.

Portail de gestion utilisateur final

← →

Alerts

Time zone: Europe/Brussels
Language: English

Overall Alert Status
Cause Category
Alert Timestamp From
Alert Timestamp To
More Filters
Refresh
⚙️

Save Filter
Clear Filters
User Name ~ PHA-BE/P ✕
Pack located in = BE ✕

<input type="checkbox"/> Alert ID	Overall Alert Status	Alert Timestamp	Product Name ↑	Cause Category	NMVS Business Process (pack)	Remaining Processing Time	Modif
<input type="checkbox"/> BE-9a4d67ca-35ad-4bdb-a8fc-b9d156aef729 new		2023-09-01 2:40 PM	Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	Unusual serial number length	Dispense single pack	7 days	2023-
<input type="checkbox"/> BE-cf6242c6-56b1-4648-8f6b-fc7762d415cf new		2023-09-01 6:02 PM	Inuvair Nexthaler 200 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation	Unusual serial number length	Dispense single pack	7 days	2023-

Last import: 2023-09-01 9:03 PM

go to 1 of 1 page
Items per page: 100
0 - 2 of 2
⏪ ⏩

Webinaire full UE-FMD pharmaciens septembre 2023

Questions?

