



WEBINAIRE



Falsified Medicines Directive:
Gestion des alertes
et mise en quarantaine



AGENDA

- Pourquoi seulement maintenant une mise en œuvre complète de la EU FMD?
- EMVO Bonnes pratiques en matière de gestion des alertes
- Principes
- Rôle de chaque acteur dans la chaîne de distribution dans la gestion des alertes
- Procédure de gestion des alertes à partir du 9 février 2024
- Règles de quarantaine à partir du 9 février 2024
- Comment gérer une alerte sur la plateforme NMVS Alerts ?



Pourquoi seulement maintenant une mise en œuvre complète de la EU FMD ?

L'objectif fixé par AFMPS en 2019 de passer à une FULL EU FMD a été atteint, à savoir un taux d'alerte de 0,05% sur l'ensemble des transactions.

Le but:

empêcher les médicaments contrefaits d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.
Stopper les « médicaments de qualité douteuse » = les médicaments retirés, les médicaments périmés, les médicaments volés et les médicaments qui ont quitté la chaîne d'approvisionnement légale



Découverte d'une contrefaçon d'Ozempic par l'EMVS





EMVO “best practice” in Alert Management

<https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/Best-Practice-on-Alert-Handling.docx.pdf>

L’objectif de ce document est de proposer les meilleures pratiques pour le traitement des alertes générées dans l’EMVS lorsque le système est dans un état stable et que les alertes dues à des erreurs techniques ou procédurales ont été minimisées, de sorte que le taux d’alerte soit proche de 0,05 % du nombre total de transactions ou moins.

Il contient des arbres de décision pour l’examen des alertes et le moment à laquelle l’autorité compétente doit être notifiée. Il définit également le rôle des utilisateurs finaux, des MAH, des NMVO et des EMVO et décrit les canaux de communication entre eux, y compris les systèmes de gestion des alertes lorsqu’ils sont présents.

Principes

Mettre les produits en quarantaine jusqu'à ce que l'alerte soit résolue

Protection des données et l'anonymat.

Seuls AFMPS et BeMVO connaissent l'identité du pharmacien ou grossiste

Simplifier, faciliter et accélérer la communication entre les différentes parties

Uniformiser le traitement des alertes dans toute l'Europe

Responsabilités du fabricant / MAH dans le cadre du FMD

- **Uploader les données relatives aux emballages correctement dans le EU Hub avant la mise sur marché des produits**
- Eviter la mise sur le marché de produits décommissionnés.
- Monitorer les alertes sur leurs produits
- Documenter l'investigation de l'alerte dans la plateforme AMS
- Répondre aux questions et demandes de BeMVO, AFMPS, pharmaciens et grossistes dans la plateforme AMS
- Résoudre le plus vite possible les problèmes techniques (upload des données)
- Confirmation des contrefaçons (demande de l'emballage en question)



Responsabilités du grossiste dans le cadre du FMD

- **Vérifier les retours et sortir les produits déjà décommissionnés de la chaîne de distribution**
- Eviter le double décommissionnement de :
 - Vaccins
 - Packs pour destruction
 - Echantillons
- Être vigilant sur chaque alerte
- Garder un produit en quarantaine jusqu'à ce qu'une contrefaçon ait été exclue
- Documenter l'investigation de l'alerte dans la plateforme AMS
- Répondre aux questions et demandes de BeMVO, AFMPS et MAH dans la plateforme AMS
- Résoudre le plus vite possible les problèmes techniques.



Responsabilités du pharmacien dans le cadre du FMD

- **Être vigilant sur chaque alerte**
- Garder un produit en quarantaine jusqu'à ce qu'une contrefaçon ait été exclue
- Documenter l'investigation de l'alerte dans la plateforme AMS
- Répondre aux questions et demandes de BeMVO, AFMPS et MAH dans la plateforme AMS
- Eviter le double décommissionnement (vérifier les retours)
- Résoudre le plus vite possible les problèmes techniques.





Rôle de BeMVO dans la gestion des alertes

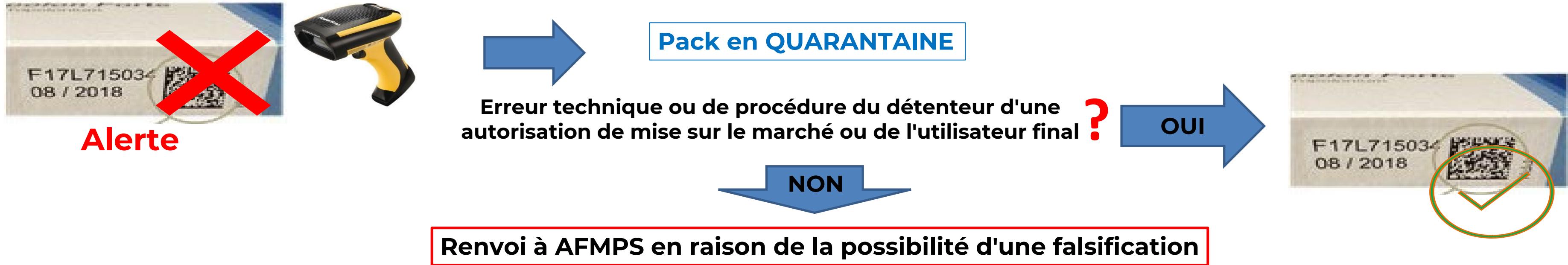
- Assurer le suivi des alertes non traitées après 2 jours ouvrables (e-mail et téléphone)
- Aider à l'investigation d'une alerte au moyen d'un rapport « Pack full audit trail »
- Clôturer les alertes qui ont été traitées de manière adéquate et où la falsification a été exclue.
- Faciliter la communication entre les différentes parties prenantes



Rôle de AFMPS dans la gestion des alertes

- Confirmation des contrefaçons (demande de l'emballage en question)
- Communication nationale et internationale en cas de contrefaçons
- Surveillance : AFMPS a accès à toutes les alertes via le système de gestion des alertes, et pas seulement à celles dont le statut est « escaladé ».
- Accorder et communiquer des dérogations
- Superviser la conformité des pharmaciens, des grossistes et des titulaires de licence à la réglementation européenne sur la EU FMD (audit, inspections)

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, 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 AFMPS (escalade vers l'ANC).

Quand l'utilisateur final peut-il délivrer l'emballage après avoir déclenché une alerte ?

- L'utilisateur final déclare « Erreur de mon côté » + « Erreur technique » ou « Erreur de procédure », et indique dans la section des commentaires de l'AMS 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.
- **Nouveau scannage réussi après que le lot a été correctement téléchargé par le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché.**
- **AFMPS clôture l'alerte et ajoute dans les commentaires que l'emballage peut être livré = dérogation.**

Quand faut-il mettre les emballages en quarantaine ?

Après alertes: PC_02, LOT_03, LOT_13 et LOT_12



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 ait été décommissionné correctement.

La date d'expiration est différente des données stockées dans le NMVS

- jusqu'à ce que le titulaire de l'autorisation ait correctement téléchargé les données dans le EU-HUB
- **et** que l'emballage ait été décommissionné correctement.

Quand faut-il mettre les emballages en quarantaine ?

Après alertes: PCK_19, PCK_22, PCK_27



Après alerte que l'emballage a déjà été décommissionné.

Exception pour le pharmacien lorsqu'il connaît la raison (cause de son côté) et qu'il confirme que le produit est authentique. Le pharmacien vérifie son stock pour packs avec même numéro de série.

Attention : lorsque le scan a été effectué dans 2 pharmacies différentes, BeMVO doit toujours d'abord faire une enquête. Ce n'est qu'après la fermeture de l'alerte par BeMVO que l'emballage peut être libéré de la quarantaine. **Un pack qui a été scanné dans plus de 2 pharmacies pour décommissionnement ne peut jamais être délivré au patient.**

Comment gérer une alerte sur la plateforme NMVS Alerts ?



Registration E-mail



EU FMD - European Falsified Medicines Directive
Alert Management

Bonjour ,

Dans le cadre de la pleine mise en œuvre de la Directive FMD à partir du 9 février 2024 en Belgique et au Luxembourg, votre compte NMVS Alerts a été activé.

Complétez votre inscription en cliquant sur le lien ci-dessous

[Cliquez ici!](#)

Veillez contacter notre équipe d'assistance pour toute question ou problème :

support@bemvo.be

BeMVO - LMVO team

BEMVO - LMVO

www.bemvo.be
www.lmvo.lu

support@bemvo.be

NMVS Alerts Portal

Registration E-mail



**EU FMD - European Falsified Medicines Directive
Alert Management**

Bonjour,
Votre code de sécurité unique est le suivant:

123456

Saisissez ce code sur la page de connexion pour continuer.

En cas de problèmes techniques, veuillez nous contacter à l'adresse suivante

support@bemvo.be
BeMVO - LMVO team

BEMVO - LMVO

www.bemvo.be
www.lmvo.lu

support@bemvo.be

NMVS Alerts Portal

Notification e-mail



EU FMD - European Falsified Medicines Directive
Alert Management

Bonjour,

Votre NMVO a ajouté de nouvelles informations relatives à l'alerte
IE-123-456-789-TEST

Le message de votre NMVO :
Veuillez investiguer cette alerte.

Cliquez sur le lien suivant pour afficher les
détails de l'alerte et la traiter :

[Cliquez ici](#)

En cliquant sur le lien, vous acceptez les conditions suivantes
[Terms & Conditions.](#)

Pour obtenir un aperçu de toutes vos alertes,
vous pouvez vous connecter via le lien suivant :
[NMVS Alerts portal.](#)

Veuillez contacter notre équipe d'assistance pour toute question ou problème :

support@bemvo.be

BeMVO - LMVO [team](#)

BEMVO - LMVO

www.bemvo.be
www.lmvo.lu

support@bemvo.be

NMVS Alerts Portal

NMVS Alert platform



nmvsalerts Alertes Paramètres

Filtre des alertes Masquer "cloturées" Uniquement mis à jour Uniquement les favoris Utiliser un filtre enregistré

Plage de dates: 28.11.2023 - 30.11.2023

Code alerte:

MAH:

Numéro de lot:

Code de l'alerte:

Série:

Numéro de lot enregistré:

Saisie manuelle: Les deux Vrai Faux

✕ 💾 Résultats du filtre

Rechercher des alertes par leur nom, identifiant, etc. ↓ 🖨 ⚙

<input type="checkbox"/> Code alerte	Date(UTC)	Code retour	Code du produit	Nom du produit	Numéro de lot	MAH	Série	Nom de l'établis...	🔗	🚩	🔔	🔄
<input type="checkbox"/> BE-5b86051f-21ae-49ed-a ☆	30.11.2023 09:34	NMVS_NC_PC_02	15412345678905	15412345678905	TOL123		REZ50C00	Testuser01 WHS-L	0	!	0	0

BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adc4f19a9

Non résolu pour 0d 20HUB 30min

☆ Trouver des alertes associées

Inspection Journal des actions Info de contact

Utilisateur Testuser HOSP-BE

Ouvert 0



Investigation de niveau 1

Erreur technique

Erreur de procédure

Boite retournée

Autre

Actions

Informer le NMVO

Changement de statut

Ouvert (active)

Investigué

Statut de l'investigation

- Investigation en cours
- L'erreur d'origine est de mon côté
- L'erreur d'origine n'est pas de mon côté

Enregistrer



Détails de l'alerte

Code de l'alerte A7	Message de l'alerte NMVS_NC_PCK_19 Property is already set on pack.
Date / Heure 29.11.2023	Heure 13:34
Nom du produit -	Code produit 15412345678905
Numéro de Série REZ50C50	Distributeur en gros -
Marché Belgium	Marché source BE
Numéro de lot saisi TOL123	Lot enregistré -
Date de péremption saisie 240930	Date d'expiration enregistrée -
Saisie manuelle False	Identifiant de l'établissement NMVO2/NAMSBE-H
Tentative d'opération SUPPLIED	Business Process 120
PLU Location ID -	PLU Horodotage
PLU Market -	Code retour NMVS_NC_PCK_19

BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adc4f19a9

Non résolu pour 0d 20HUB 30min



Détails de l'alerte

Code de l'alerte

A7

Message de l'alerte

NMVS_NC_PCK_19 Property is already set on pack.

Date / Heure

29.11.2023

Heure

13:34

Nom du produit

-

Code produit

15412345678905

Numéro de Série

REZ50C50

Distributeur en gros

-

Marché

Belgium

Marché source

BE

Numéro de lot saisi

TOL123

Lot enregistré

-

Date de péremption saisie

240930

Date d'expiration enregistrée

-

Saisie manuelle

False

Identifiant de l'établissement

NMVO2/NAMSBE-H

Tentative d'opération

SUPPLIED

Business Process

120

PLU Location ID

-

PLU Horodotage

PLU Market

-

Code retour

NMVS_NC_PCK_19

BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adcee19a9e Non résolu pour 0d 0HUB 46min



Détails de l'alerte

Code de l'alerte A3	Message de l'alerte NMVS_NC_PC_02 Serialnumber unknown.
Date / Heure 30.11.2023	Heure 09:34
Nom du produit -	Code produit 15412345678905
Numéro de Série REZ50C00	Distributeur en gros -
Marché Belgium	Marché source BE
Numéro de lot saisi TOL123	Lot enregistré -
Date de péremption saisie 240930	Date d'expiration enregistrée -
Saisie manuelle False	Identifiant de l'établissement NMV05/NAMSLU-W
Tentative d'opération SUPPLIED	Business Process 120
Code retour NMVS_NC_PC_02	

Inspection Journal des actions Info de contact

Utilisateur Testuser01 WHS-LUX

Ouvert 0



Investigation de niveau 1

Erreur technique Erreur de procédure Boite retournée Autre

Actions

Informer le NMVO

Changement de statut

Ouvert (active) Investigué

Statut de l'investigation

Commentaire

Insérer des commentaires ici...

Enregistrer


BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adcee19a9e Non résolu pour 0d 0HUB 58min

Détails de l'alerte

Code de l'alerte A3	Message de l'alerte NMVS_NC_PC_02 Serialnumber unknown.
Date / Heure 30.11.2023	Heure 09:34
Nom du produit -	Code produit 15412345678905
Numéro de Série REZ50C00	Distributeur en gros -
Marché Belgium	Marché source BE
Numéro de lot saisi TOL123	Lot enregistré -
Date de péremption saisie 240930	Date d'expiration enregistrée -
Saisie manuelle False	Identifiant de l'établissement NMV05/NAMSLU-W
Tentative d'opération SUPPLIED	Business Process 120
Code retour NMVS_NC_PC_02	

Inspection Journal des actions Info de contact

 Utilisateur Testuser01 WHS-LUX

Ouvert O



Investigation de niveau 1

Erreur technique Erreur de procédure Boite retournée Autre

Actions

Informer le NMVO

Changement de statut



Ouvert (active) Investigué


Statut de l'investigation

Commentaire

Insérer des commentaires ici...

5D30BD6F-1172-401D-A.jpeg

  Enregistrer

NMVO  BeMVO Ouvert ✕

Réponse

Erreur technique du NMVS Erreur de procédure NMVS Reason unidentified Autre

Actions du NMVO Appliquer au niveau du lot

Informer l'utilisateur Informer le MAH Informer le NCA Le MAH a répondu

Origine Motif de l'AMS HUB Statut de l'investigation


Changement de statut

Ouvert (active) En cours d'investigation Cloturé Escaladé

Commentaire Relevant to End user MAH Add external link

Insérer des commentaires ici...

Commentaires prédéfinis

 MAH

Ouvert 0



Constatations


- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Données de la boîte non chargées | <input type="checkbox"/> Contrefaçon confirmée | <input type="checkbox"/> Boîte non trouvée dans le système du MAH |
| <input type="checkbox"/> Non contrefait | <input type="checkbox"/> Boîte décommissionnée dans le système du MAH | <input type="checkbox"/> Autre (ajouter un commentaire) |

Actions


Appliquer au niveau du lot

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Demandez la photo de la boîte | <input type="checkbox"/> Exiger le retour de la boîte | <input type="checkbox"/> Informer le NMVO |
| <input type="checkbox"/> Informer l'utilisateur | | |


Origine

Origine 

Motif de l'AMS HUB

HUB Reason 

Statut de l'investigation



Changement de statut

- Ouvert (active) En cours d'investigation Cloturé Escaladé





Commentaire

Insérer des commentaires ici...

Journal des actions

Cette section contient l'historique de toutes les informations relatives à l'alerte qui ont été remplies par toutes les parties. Située vers le bas de la page, elle contient un enregistrement de toutes les modifications apportées aux détails de l'alerte, dans l'ordre chronologique inverse.

Journal des actions

- | | | |
|---|--|--|
| 2 |  NMVO (*M) |  30.11.2023 10:32 |
| Le statut a changé de Ouvert à En cours d'investigation . | | |
| 1 |  NMVO (*M) |  30.11.2023 10:32 |
| Commentaire: Le numéro de série est-il le même que celui qui figure sur l'emballage ? | | |

External Systems



FMD Alert Management



NMVO



NAMS





Functional overview

- ✓ **Receive / View** alert status
- ✓ **Modify / Update** alerts
- ✓ **Receive communication details**
- ✓ **API connection per location**
(e.g. Pharmacy, Hospital, Wholesaler, etc.)
- ✓ **Unique Credentials per company and location**
- ✓ **Authentication via Credentials**
(User ID & Password)
- ✓ **New connections set up by TCK**



Price Components

Connection Price



€ 150,-*
per new connection

- One-time setup costs
- Payment at time of installation
- Credentials needed for each access license (location)
- Connection price is not refundable

* Standard list price

Yearly Maintenance Fee



€ 600,-*
per location and year

- Yearly Payment (in advance)
- Yearly Invoice
(beginning of each contract year)
- Maintenance Fee is not refundable

* Standard list price

TCK GmbH, Frankfurter Str. 720-726, D-51145 Köln, <https://tck-gmbh.com>.

Questions?

