

DG Inspection/division Autorisations

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

Circulaire n° 654
À l'attention des inspecteurs concernés dans
le contrôle des chaînes de distribution de
médicaments

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		EP-00013566		07/02/2024

Gestion de l'alerte FMD par les utilisateurs dans le cadre de la vérification des emballages des médicaments à l'aide du système belge de vérification des médicaments (BeMVS) et du système de gestion d'alerte (NMVS Alerts)

La circulaire n° 647 précisait déjà que le système de vérification des médicaments mis en place dans le cadre du règlement délégué (UE) 2016/161 devait être appliqué.

Il a récemment été constaté que le système a, dans la pratique, à nouveau prouvé son utilité lors de l'interception de médicaments à base de sémaglutide falsifiés. Ces contrefaçons présentaient un danger direct et manifeste pour la santé publique. L'AFMPS souligne donc l'importance d'une utilisation correcte et efficace du système par tous les acteurs impliqués dans le système de distribution des médicaments, y compris des procédures de quarantaine nécessaires si le système génère une alerte lors de la vérification ou du décommissionnement de médicaments.

D'un point de vue pratique, les acteurs concernés doivent, lors d'une alerte, mettre le produit en quarantaine jusqu'à ce qu'une explication claire de l'alerte soit trouvée et, qu'ensuite, on puisse confirmer que le produit a été correctement décommissionné.

L'état actuel de la situation montre que tous les acteurs concernés sont reliés au système. Il s'avère que le « taux d'alerte » est inférieur à 0,05 % du nombre de médicaments vérifiés.

L'EMVO et le BeMVO ont également mis à disposition un système pour gérer ces médicaments de manière systématique et efficace en cas d'alerte. Nous attendons donc que les procédures correctes, y compris la quarantaine, soient systématiquement suivies lors d'une alerte.

L'AFMPS demande à cet effet une attention particulière lors des inspections pour assurer que :

- les règles de quarantaine, notamment au niveau des pharmacies ouvertes au public, des pharmacies hospitalières et des titulaires d'autorisation de distribution, soient correctement suivies lors d'une alerte. C'est pourquoi un certain nombre de règles ont été élaborées en concertation entre le BeMVO et l'AFMPS, lesquelles ont été communiquées aux utilisateurs via le site web du BeMVO. Celles-ci doivent être utilisées lors du traitement et, si nécessaire, en cas d'aggravation d'alertes. Ces règles ont également été communiquées en interne ;
- le travail avec le système BeMVO ait été correctement documenté dans les systèmes de qualité des acteurs concernés ;
- tous les acteurs concernés fassent effectivement et de manière ininterrompue usage du système. En cas de problèmes techniques, les acteurs concernés doivent prendre les mesures nécessaires pour les résoudre le plus rapidement possible ;

- en cas de problème lors du chargement des données dans la base de données, les responsables de la mise des médicaments sur le marché prennent les mesures nécessaires pour ajouter les données manquantes ou corriger les données incorrectes dans les meilleurs délais ;
- des mesures de contrôle soient prises si nécessaire par le biais d'avertissements formels. Et, si nécessaire, faire des propositions de règlement à l'amiable, ou en dressant un procès-verbal dans les cas où, après avertissement, les acteurs concernés ne prennent pas les mesures nécessaires pour respecter ces règles ou n'élaborent pas et ne mettent pas en œuvre des plans d'action correctifs adéquats.

En pratique, je vous demande donc d'examiner activement les points susmentionnés pendant vos inspections.

Veuillez agréer l'expression de ma considération distinguée.

Hugues Malonne
Administrateur général

