
Sérialisation– le Préparateur en pharmacie hospitalière est il concerné ?

Stage 3A – 15 octobre 2019

Elodie Ducret

Pharmacien assistant spécialiste

CH Victor Dupouy d'Argenteuil

Plan

- ▣ Contexte
- ▣ Cadre juridique
- ▣ La sérialisation en pratique
- ▣ Gestion des alertes
- ▣ Exemple du CH d'Argenteuil

Contexte

- ▣ A l'échelle mondiale et européenne le risque de médicaments falsifiés augmente.
- ▣ L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu' « 1 médicament sur 10 en circulation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire serait soit de qualité inférieure, soit falsifié ».
- ▣ La contrefaçon criminelle de médicament est une réalité pour l'Europe qui représente un des plus gros marchés mondiaux pour les contrefacteurs : 30 millions de boîtes ont été saisies ces dernières années.
- ▣ La France est jusqu'à présent relativement épargnée grâce à un circuit pharmaceutique très contrôlé, mais elle constitue malgré tout une zone de transit pour l'acheminement de produits falsifiés vers des pays tiers.
- ▣ La falsification représente un risque pour la santé des patients.

Lutte contre la falsification : cadre juridique

Objectif : Sécuriser la chaîne d'approvisionnement du médicament

Directive européenne 2011/62 du 8 juin 2011

Règlement délégué (UE) 2016/161

Sérialisation

Inviolabilité

Lutte contre la falsification : cadre juridique

- ▣ La directive européenne 2011/62 donne la définition d'un médicament falsifié (article 1^{er}) :

« Tout médicament comportant une *fausse* présentation de :

1. Son *identité*, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ses composants

2. Sa *source*, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché

3. Son *historique*, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés ».

- ▣ La falsification est une atteinte à la **santé publique**

Lutte contre la falsification : cadre juridique

- ▣ [Règlement délégué \(UE\) 2016/161](#) : précise l'ensemble des dispositions de la directive européenne 2011/62 et définit :
 - ▣ Les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o
 - ▣ Les modalités de vérifications
 - ▣ La liste des médicaments devant être dotés d'un dispositif de sécurité

Lutte contre la falsification : cadre juridique

- Calendrier : depuis le 9 février 2019 sont mises en application les règles européennes relatives à la lutte contre la falsification des médicaments à usage humain.
- Dispensation jusqu'à épuisement des stocks :
 - Les médicaments libérés avant cette date et rentrant dans le champ d'application, seront autorisés sur le marché jusqu'à épuisement des stocks et dans la limite des dates de péremption correspondantes.
 - Tous les médicaments libérés dans la chaîne à partir de cette date devront être conformes à la Directive européenne.

Lutte contre la falsification : cadre juridique

À qui s'impose ces règles ?

- ▣ Aux fabricants et exploitants d'AMM,
- ▣ Aux distributeurs en gros/grossistes répartiteurs,
- ▣ Aux dépositaires,
- ▣ Aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments soumis à prescription au public :
 - ▣ Pharmacies d'officine ;
 - ▣ PUI des établissements de santé publics et privés ;
 - ▣ Structures de soins (centre de radiothérapie, ...).

Lutte contre la falsification : cadre juridique

Quels sont les médicaments concernés ?

- ▣ Tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du RD :
 - ▣ homéopathie,
 - ▣ générateurs de nucléotides,
 - ▣ kits,
 - ▣ précurseurs de radionucléides,
 - ▣ médicaments de thérapie innovante composés de tissus ou cellules,
 - ▣ gaz à usage médical,
 - ▣ certaines solutions à usage parentéral,
 - ▣ certains solvants et diluants incluant les solutions d'irrigation,
 - ▣ certains produits de contraste,
 - ▣ tests pour affections allergiques, extraits d'allergènes.

- ▣ et les médicaments à prescription médicale facultative figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué (oméprazole gélules 20 et 40 mg).

Lutte contre la falsification : cadre juridique

- ▣ Cas particulier :
 - ▣ Les stupéfiants : sérialisés
 - ▣ Les essais cliniques :
 - ▣ Produit pour lequel une AMM n'a pas encore été délivrée : hors champ de la sérialisation
 - ▣ Si AMM : Si la totalité du lot est destiné aux essais cliniques, il peut ne pas être sérialisé. En-dehors de cette situation (par exemple, une partie du lot est destiné à être utilisé dans un essai clinique), le lot de ce médicament ayant une AMM doit être sérialisé
 - ▣ Les ATU : non sérialisés (nominatifs et cohorte)
 - ▣ L'obtention d'une AMM ne saurait être garantie or la procédure de sérialisation est complexe et couteuse. Elle pourrait dissuader les laboratoires à s'engager dans une procédure de demande d'ATUc et donc constituer un frein à l'accès anticipé des patients à de nouveaux traitements. Le circuit d'approvisionnement est court et les risques de falsification sont faibles.
 - ▣ Les échantillons médicaux ? S'ils sont sérialisés, ils doivent être désactivés avant expédition.

Les dispositifs de sécurité

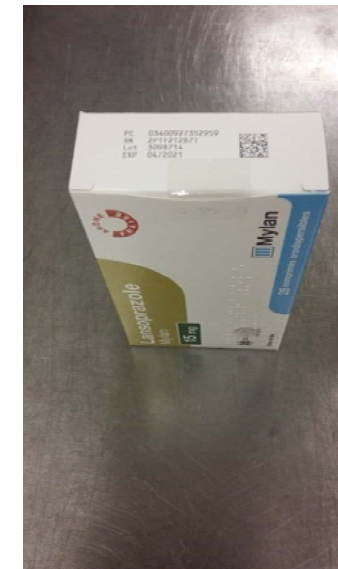
- ▣ Dispositif antieffraction ou d'inviolabilité
- ▣ Identifiant unique apposé sur chaque boîte



Les dispositifs de sécurité : dispositif d'inviolabilité

- ▣ C'est la preuve que le médicament n'a pas été préalablement ouvert.
- ▣ L'inviolabilité d'un conditionnement désigne sa capacité à révéler toute tentative d'ouverture afin d'interdire la substitution de son contenu et donc de garantir l'intégrité du produit.
- ▣ Ce dispositif doit rendre toute tentative d'ouverture facilement détectable.
- ▣ La norme CEN EN 16679: 2014 « Dispositifs de vérification de l'inviolabilité pour l'emballage des médicaments » est disponible pour les laboratoires pharmaceutique :
 - ▣ Collage de pattes,
 - ▣ Pose de vignette,
 - ▣ Verrouillage mécanique.

Les dispositifs de sécurité : dispositif d'inviolabilité



Les dispositifs de sécurité : l'identifiant unique

- ▣ L'identifiant unique comprend :
 - ▣ Code Produit,
 - ▣ Numéro de Série,
 - ▣ Numéro de lot,
 - ▣ Date de péremption.
- ▣ Ces 4 éléments sont codés dans le data Matrix et sont imprimés en clair sur le conditionnement lors de sa mise en distribution
- ▣ L'identifiant unique doit être désactivé lors de sa dispensation pour éviter qu'une autre boîte portant le même identifiant puisse passer avec succès l'étape de la vérification
- ▣ Deux spécialités différentes peuvent avoir un même numéro de série

Les dispositifs de sécurité : l'identifiant unique

L'ensemble des identifiants des boîtes est enregistré dans une base de données centrale :



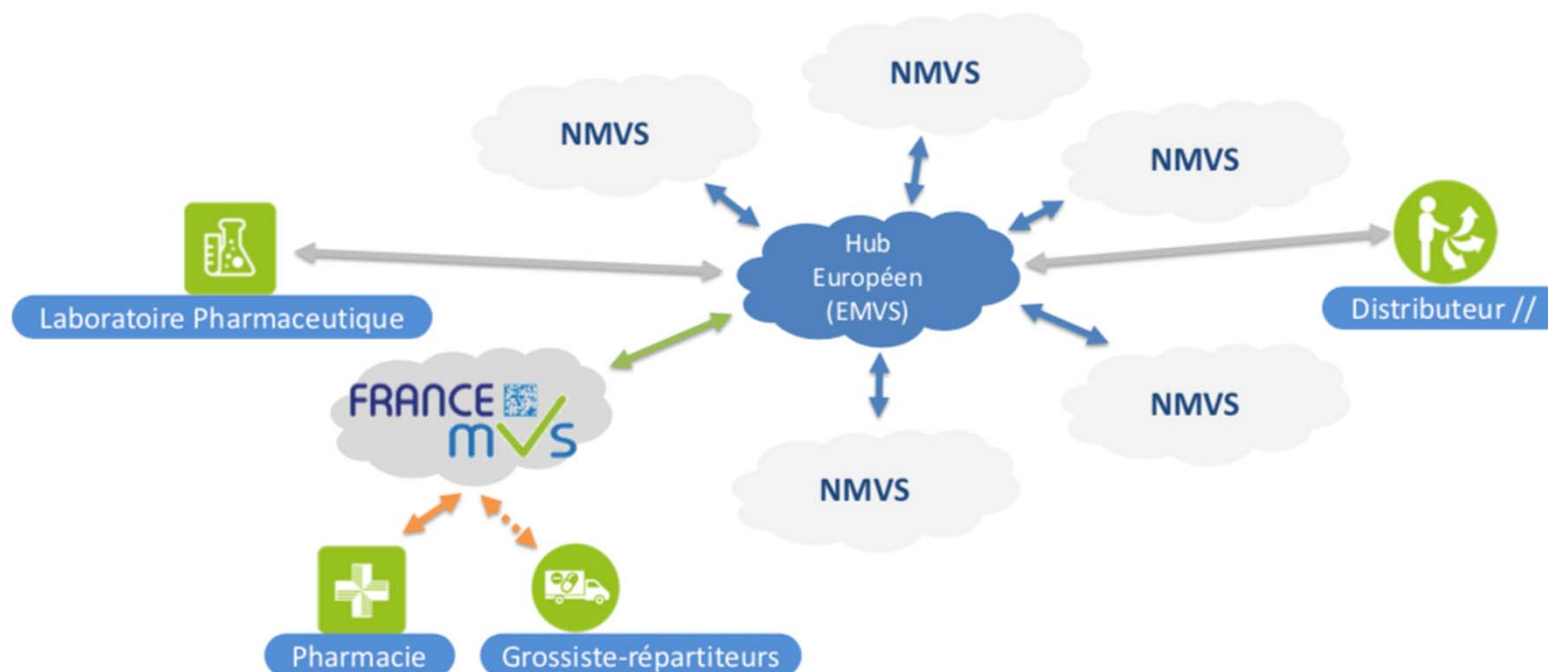
- À l'échelle européenne : EMVO (Organisation européenne de vérification des médicaments)
 - représente les différents acteurs de la chaîne de distribution légale du médicament en Europe.
 - Mission : implémentation du système européen de vérification des médicaments (EMVS)

- À l'échelle nationale : NMVO (National Medicines Verification Organisation):
 - chaque pays a une organisation coordinatrice
 - En France = le NMVO s'appelle « France MVO » : gère le répertoire français appelé NMVS



Les dispositifs de sécurité : l'identifiant unique

Le modèle MVS (Medicine Verification System) à l'échelle européenne



Lutte contre la falsification : en pratique ?

- ▣ Dispositif antieffraction :
 - ▣ Vérifier si l'emballage d'origine d'un médicament a fait l'objet d'une tentative d'effraction

- ▣ Identifiant unique :
 - ▣ Lecture du « Data Matrix » : scan de l'identifiant
 - ▣ Vérification de l'identifiant unique : Connexion au répertoire français NMVS qui vérifie l'authenticité de l'identifiant unique par comparaison du code avec ceux enregistrés dans la base de données nationale
 - ▣ Désactivation du code : son statut doit passer de « actif » à « inactif – désactivé » : indique qu'il a été distribué et empêche la distribution de tout autre emballage portant le même identifiant.

Lutte contre la falsification : en pratique ?

Au préalable nécessité d'évaluer les besoins :

- ▣ Analyser son mode d'approvisionnement et les flux de médicaments
- ▣ Evaluer les étapes de réception des médicaments
- ▣ Analyser les systèmes d'information existants
- ▣ Evaluer la capacité de la connexion internet
- ▣ Volumes des boîtes réceptionnées ;
- ▣ Ressources humaines ;
- ▣ Adaptation des locaux ;

Lutte contre la falsification : en pratique ?

Quand ? Où ?

- ▣ Le RD précise que les établissements de santé peuvent désactiver entre la livraison du produit et sa délivrance au patient
 - ▣ La PUI peut vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et le désactiver à une date antérieure à celle de la délivrance du médicament au public
- ▣ Mais la vérification/désactivation au point de délivrance est le meilleur moyen de lutter contre la falsification des médicaments.
- ▣ Les différents scénarii possibles :
 - ▣ à la réception ;
 - ▣ au stockage ;
 - ▣ lors de la préparation des doses administrées ;
 - ▣ lors de la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières utilisant des spécialités pharmaceutiques ;
 - ▣ lors de la délivrance.

Lutte contre la falsification : en pratique ?

- Quelques spécificités :
 - Si les produits sont désactivés à un stade précoce, il existe un risque que les produits ne puissent pas être remis dans le circuit de distribution dans les 10 jours.
 - Quand on ne dispense pas une boîte en entier : l'identifiant unique doit être désactivé dès la 1ère ouverture de la boîte, conformément à l'Article 28 du Règlement Délégué 2016/161.

Lutte contre la falsification : en pratique ?

Comment ?

- Besoin d'équipement et logiciel pour assurer les opérations de vérification et désactivation des identifiants :
 - Interface du logiciel avec le répertoire national (NMVS)
 - Entrée manuelle de l'identifiant unique si détérioration du Data Matrix ;
 - Annulation de la désactivation dans les 10 jours autorisés
 - Connexion de plusieurs scanners ou terminaux ainsi que tous dispositifs de lectures ;
 - Gestion simultanément de plusieurs demandes de vérification
 - Vérification automatisée de la date d'expiration
 - Fonction hors ligne en cas de coupures (mode dégradé)

Lutte contre la falsification : en pratique ?

- ▣ Scan des data-matrix :
 - ▣ Manuel
 - ▣ Automatisé (robot et automates de dispensation)

- ▣ Nombreux logiciels habilités :
liste des éditeurs de logiciels sur le site de France MVO

- ▣ Connexion au répertoire National : sous la responsabilité du pharmacien chargé de gérance qui assure la vérification des dispositifs de sécurité (Ordonnance PUI)



Décommissionnement et vérification de l'intégrité lors de la dispensation

AVANTAGES :

- ▣ Pas de condition de mise en quarantaine.
- ▣ Pas besoin de revoir la réorganisation des réceptions.
- ▣ Nécessite peu de surfaces ou de matériels de stockage supplémentaires.
- ▣ Répond au besoin de sérialisation et de traçabilité

INCONVENIENTS :

- ▣ Tributaire du délai de réponse du NMWS
- ▣ Situation inapplicable pour la dispensation de conditionnement partiel (pas de vérification de l'intégrité possible): procédures dégradées à mettre en place, système d'identification à prévoir,
- ▣ Pas d'anticipation sur l'approvisionnement
- ▣ Temps préparateurs à évaluer
- ▣ Augmente le délai d'approvisionnement des services
- ▣ Perte de réactivité auprès des services et des patients: perte d'image de la pharmacie et risques de conflits (rétrocessions...)-> dépendance des réseaux informatiques
- ▣ Besoin des outils d'aides à la tâche. (au min au stockeur, au contrôle, au frigo, au départ ou un par agent...)

Décommissionnement et vérification de l'intégrité lors de la réception:

AVANTAGES :

- ▣ Organisation unique □ Meilleure maîtrise du risque.
- ▣ 1 seule zone de quarantaine □ pas de décommissionnement = pas dans le stock = pas de dispensation.
- ▣ Vérification du système d'inviolabilité et du code en même temps possible pour l'ensemble des médicaments.
- ▣ Vision plus claire du stock réellement disponible au moment de la dispensation.

INCONVENIENTS :

- ▣ Adaptation des locaux:
 - ▣ Définir une zone pour la mise en quarantaine des médicaments
 - ▣ Zones des produits décommissionnés à identifier
- ▣ Temps humain à évaluer : étape supplémentaire
- ▣ Besoin en matériels: tables, étagères, chariots
- ▣ Ergonomie de travail à prendre en compte/ Risque d'augmentation des TMS.
- ▣ Modification du métier – lourdeur de la tâche.

Lutte contre la falsification : perspectives ?

- ▣ Code consolidé :
 - ▣ Le code consolidé regroupe l'ensemble des identifiants uniques contenus dans un carton constitué potentiellement de différentes spécialités et est apposé par les distributeurs en gros. Ainsi, plusieurs identifiants uniques de boîtes de médicaments seraient combinés en un seul code DataMatrix qui permettra de vérifier l'authenticité et de désactiver plusieurs identifiants uniques de façon simultanée et ainsi faciliter la mise en œuvre du système. Ce code pourra contenir toutes les données des identifiants d'une livraison ou simplement fournir un lien vers les données stockées sur le système informatique de la PUI. Ce code consolidé pourra aussi permettre d'intégrer l'ensemble de la commande au système d'information de la PUI. L'ensemble des informations liées à la commande (numéro d'identification, date de péremption, numéro de lot..) pourront être transférées au sein du système d'information de l'hôpital.
 - ▣ Le code consolidé numérique standard : regroupe l'ensemble des identifiants des médicaments d'une commande et les transmet via un fichier sécurisé
- ▣ Code agrégé : consiste à attribuer un numéro unique à chaque unité de logistique de regroupement (cartons, fardeaux, palettes) pour garantir la filiation entre contenant et contenu.

« Le considérant 20 du Règlement Délégué donne la possibilité de donner des codes agrégés permettant la vérification simultanée de plusieurs identifiants uniques à condition de respecter les dispositions du Règlement Délégué 2016/161 : vérification de l'authenticité des conditionnements avant dispensation au patient. Cependant, les systèmes de répertoire européen et français ne sont pas en capacité de reconnaître et traiter les codes agrégés. Les dispositifs prévus ne permettront donc pas de gérer l'agrégation en établissant un lien avec les identifiants uniques de chaque boîte. »



Les codes agrégés et les codes consolidés

Le Ministère de la santé a engagé des travaux avec l'UE pour prendre en compte la spécificité des établissements de santé : avancer sur le sujet des codes agrégés/consolidés afin de faciliter le travail des PUI.

« Document CE - GT IV : Mise en œuvre de la directive - médicaments falsifiés en milieu hospitalier »

Un code agrégé sera à terme (3 à 5 ans) intégré dans le système de répertoire de l'UE (EMVS et NMVS). Des travaux restent nécessaires entre les parties prenantes (industrie pharmaceutique/distributeurs en gros) afin de définir un système standardisé d'agrégation via le système des répertoires.

Une solution temporaire : dans l'attente, une désactivation de codes consolidés via des fichiers (numériques) est possible. Ce mécanisme vise à :

- Envoyer à la PUI un fichier numérique contenant la liste des identifiants uniques ;
- Effectuer une réconciliation entre le code à barre et le fichier numérique ;
- Utiliser le fichier d'identifiants numériques uniques pour décommissionner tous les produits du colis sans avoir à scanner chaque boîte individuellement ;

Cette solution est adossée au respect des standards (sécurisation des transports de données fiables, standard pour les échanges d'information, sécurisation...). **Il s'agit d'une action volontaire des fournisseurs (dépositaires ou laboratoires) à négocier en amont par les ES.**

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ A chaque interrogation du FMVS, le système répond par un message avec :
 - ▣ un code retour et une description de ce code contenant des informations complémentaires.
 - ▣ Lorsque l'interrogation s'est déroulée sans erreur, le code retour reçu est "NMVS_SUCCESS".

- ▣ Le système FMVS peut également renvoyer des codes retour indiquant soit :
 - ▣ Une potentielle boîte falsifiée
 - ▣ Un problème technique sur le déroulé de la requête (ex : erreur système NMVS,...)
 - ▣ Une information sur la boîte scannée


Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ **Alertes de niveau 5 (L5) indiquant une suspicion de falsification :** Ces alertes génèrent des messages automatiques vers les OBP et France MVO. En cible, l'utilisateur doit mettre la boîte de côté et attendre des instructions complémentaires. Des consignes particulières seront appliquées pendant la période de stabilisation.
- ▣ **Anomalies techniques indiquant un problème technique lors de la transaction.** Ces anomalies sont à traiter en priorité avec les supports informatiques internes aux structures ou des éditeurs de logiciels concernés qui pourront, le cas échéant, prendre contact avec le support informatique d'Arvato.
- ▣ **Information pour l'utilisateur pouvant indiquer plusieurs situations** (ex : succès de la transaction, format du code produit invalide, retrait de lot, extension de la date de péremption...). Actions à entreprendre sont spécifiques à chaque message

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

Les alertes de niveau 5

- N'indique pas nécessairement qu'il s'agit d'une falsification, plusieurs éléments peuvent expliquer ces alertes, comme par exemple
- Lorsqu'une alerte de niveau 5 est déclenchée: se reporter au guide France MVO



France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies
Version 0.9.1

Historique du document :

Version	Date	Description
0.1	07/02/2019	Initialisation du document
0.2	12/02/2019	Première version complète du document
0.3	13/02/2019	Relecture du document
0.4	13/02/2019	Mise à jour des codes dans la catégorie « Information » suite aux précisions d'Anvato
0.5	14/02/2019	Prise en compte des premiers retours : ANSM
0.6	20/02/2019	Prise en compte des retours du Groupe de travail Gestion des alertes et anomalies : DGS, Sanofi
0.7	06/03/2019	Prise en compte des retours du Groupe de travail Gestion des alertes et anomalies (suite) : CSR, USPO, Bayer, GEMME, Mylan
0.8	22/03/2019	Prise en compte des retours du Groupe de travail Gestion des alertes et anomalies (suite) : CSR
0.9	15/04/2019	Corrections mineures Ajout de nouvelles causes potentielles sur les codes de niveau 5 Ajout de la table de correspondance entre les codes d'erreur de niveau 5 du hub européen et du NMVS (annexe et §2.1)
0.9.1	20/05/2019	Précisions sur les causes potentielles des codes de niveau 5

FMVO – Gestion des alertes et anomalies – v0.9.1

Code NMVS	Code EU Hub	Description
NMVS_NC_PC_01	#A1	Code produit inconnu
NMVS_NC_PC_02	#A3	Le numéro de série n'existe pas pour ce code produit
NMVS_FE_LOT_03	#A2	Le numéro de lot n'existe pas pour ce code produit
NMVS_FE_LOT_12	#A52	La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond à celle enregistrée dans le système France NMVS
NMVS_FE_LOT_13	#A68	Le numéro de série existe pour ce produit mais n'appartient pas à ce numéro de lot
NMVS_NC_PCK_06	N/A	Le statut actuel de la boîte ne correspond pas à la transaction d'annulation demandée
NMVS_NC_PCK_19	#A7	La boîte est déjà au statut demandé
NMVS_NC_PCK_20	#A4	Le délai maximum entre la transaction initiale et son annulation est dépassé (10 jours)
NMVS_NC_PCK_21	#A5	L'annulation doit être réalisée par le même utilisateur que la transaction initiale
NMVS_NC_PCK_22	N/A	La boîte est déjà désactivée
NMVS_NC_PCK_27	#A24	La boîte est déjà dans un statut inactif différent

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ NMVS_NC_PC_01 : Code produit inconnu : le NMVS recherche dans sa liste des produits le produit P mais ne le trouve pas
 - ▣ Causes potentielles :
 - ▣ Le produit P ne relève pas du champ d'application du Règlement Délégué mais possède un numéro de série (OTC, « pack indiens », dispositif médical, etc.).
 - ▣ Lors d'une saisie manuelle, le code du produit P a été saisi avec des erreurs.
 - ▣ Le code du produit P est fictif et a été utilisé pour faire des tests en production.
 - ▣ Le produit P existe mais les données n'ont pas été chargées dans le hub européen.
 - ▣ Le produit P existe mais les données ont été chargées avec un mauvais code produit dans le hub européen.
 - ▣ Le produit P existe mais le datamatrix sur la boîte a été mal encodé (avec un autre code produit ou bien avec une erreur dans les séparateurs de groupe) ou est mal lu par le scanner ou le logiciel métier.
 - ▣ Le code qui a été scanné n'est pas celui de la boîte mais du conditionnement supérieur (ex : carton, palette...).
 - ▣ La boîte a été falsifiée avec un code produit qui n'existe pas.

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ NMVS_NC_PC_02 : Le numéro de série n'existe pas pour ce code produit
- ▣ Causes potentielles :
 - ▣ Le titulaire d'AMM a chargé les données du produit P et du lot B dans le hub européen mais le numéro de série S n'a pas été chargé ou associé au lot B.
 - ▣ Le datamatrix ne contient pas le bon numéro de série (erreur d'impression).
 - ▣ Le datamatrix a été mal encodé ou est mal lu par le scanner ou le logiciel métier.
 - ▣ Lors d'une saisie manuelle, le numéro de série S a été saisi avec des erreurs.
 - ▣ **La boîte est falsifiée avec un numéro de série inexistant.**

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- NMVS_FE_LOT_03 : Le numéro de lot n'existe pas pour ce code produit
- Causes potentielles :
 - Les données de lot n'ont pas été chargées ou chargées avec des erreurs.
 - Le datamatrix a été mal encodé ou est mal lu par le scanner ou le logiciel métier.
 - Lors d'une saisie manuelle, le code du produit P et/ou le numéro de lot B a été saisi avec des erreurs.
 - **La boîte est falsifiée avec un numéro de lot inexistant.**

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ NMVS_FE_LOT_12 : La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond à celle enregistrée dans le système France NMVS
- ▣ Causes potentielles :
 - ▣ Le titulaire d'AMM a chargé des données dans le hub européen avec des dates de péremption différentes de celles encodées dans les data-matrix des boîtes.
 - ▣ Le data-matrix a été mal encodé ou est mal lu par le scanner ou le logiciel métier.
 - ▣ Lors d'une saisie manuelle, la date de péremption D a été saisie avec des erreurs.
 - ▣ La boîte est falsifiée avec un code produit et un numéro de lot existants mais avec une mauvaise date de péremption.

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ NMVS_FE_LOT_13 : Le numéro de série existe pour ce produit mais n'appartient pas à ce numéro de lot
- ▣ Causes potentielles :
 - ▣ Le titulaire d'AMM a fait une erreur lors du chargement et a associé un mauvais numéro de lot B' (lot existant et connu dans les systèmes de répertoires NMVS et/ou EMVS) à la boîte ou n'a pas chargé le lot de la boîte.
 - ▣ Le datamatrix a été mal encodé ou est mal lu par le scanner ou le logiciel métier.
 - ▣ Lors d'une saisie manuelle, le code du produit P et/ou le numéro de lot B et/ou le numéro de série S a été saisi avec des erreurs.
 - ▣ La boîte est falsifiée avec un numéro de série appartenant à un autre lot du même produit.

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

- ▣ NMVS_NC_PCK_22 : La boîte est déjà désactivée
- ▣ Causes potentielles :
 - ▣ Un utilisateur réalise une nième tentative de désactivation pour la même boîte avec le même type de transaction unitaire, ce nombre n'étant un seuil paramétrable dans le NMVS (par défaut à 2).
 - ▣ Un utilisateur réalise une transaction de désactivation sur une boîte qui a déjà le statut demandé mais qui a été désactivé par un autre utilisateur.
 - ▣ Un utilisateur réalise une transaction de désactivation de masse contenant une boîte déjà désactivée.
 - ▣ La boîte est falsifiée avec un numéro de série existant déjà utilisé.

Lutte contre la falsification : quelles alertes ?

A titre dérogatoire, pendant la période de stabilisation décidée par l'EMVO jusqu'en septembre 2019, **les alertes de niveau 5 (L5) peuvent être ignorées** et les boîtes peuvent être délivrées à l'**exception** des alertes liées au code suivant :

- [NMVS_NC_PCK_22](#) : La boîte est déjà désactivée.

- ▣ Si la boîte ayant généré cette alerte ne présente pas de risque de rupture de traitement pour le patient, celle-ci ne doit pas être délivrée. Elle doit être isolée pour éviter qu'elle ne se retrouve dans le circuit de distribution dans l'attente d'instructions de la part du titulaire d'AMM (ou son représentant) ou de France MVO.

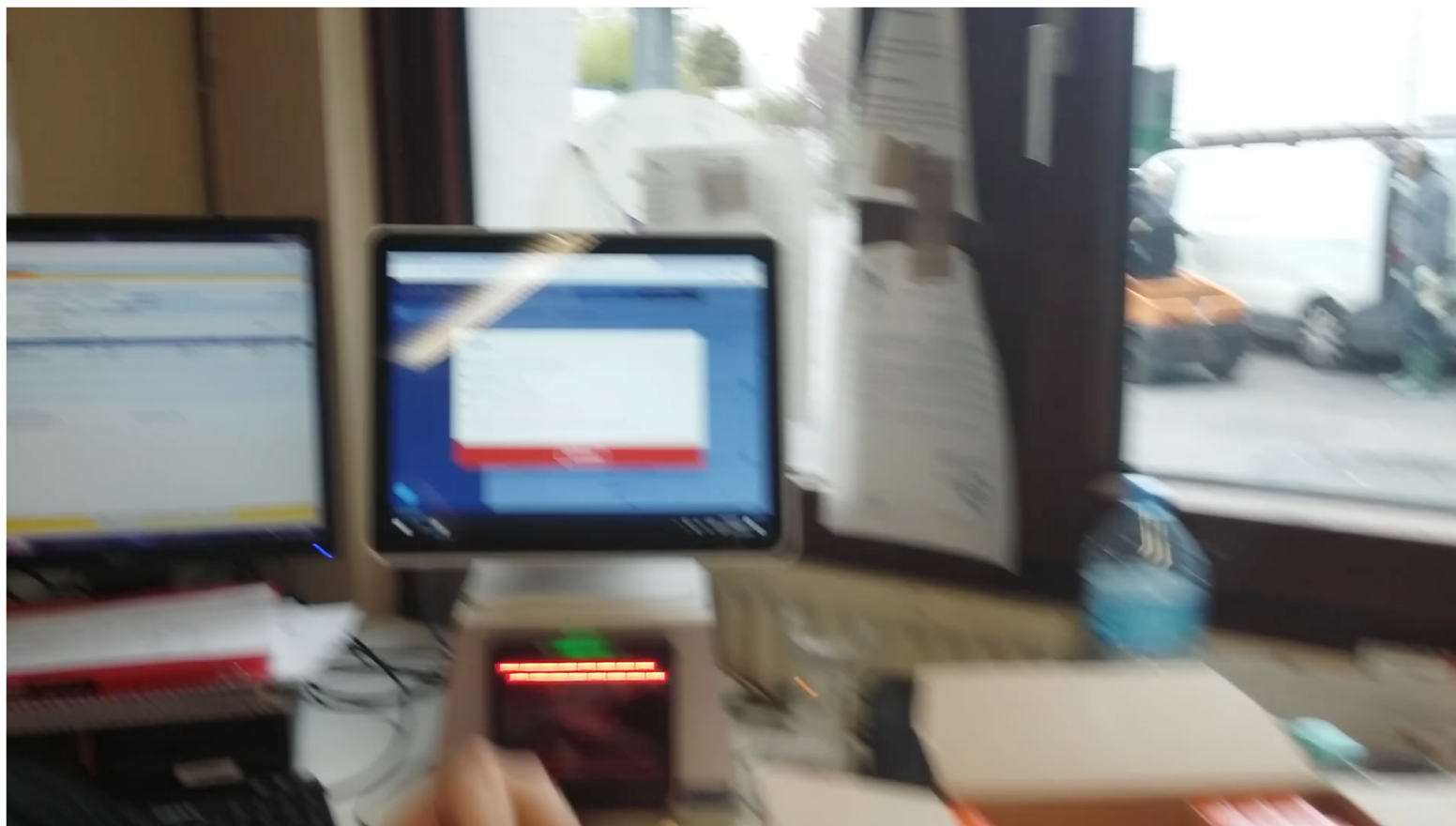
Exemple du CH d'Argenteuil

- ▣ Désactivation à la réception de tous les médicaments réceptionnés :
 - ▣ 2 agents de réception
 - ▣ 800 à 1000 boîtes par jour
 - ▣ Scan manuel (Optel certa)
 - ▣ Aucune boîte rejetée

Exemple du CH d'Argenteuil



Exemple du CH d'Argenteuil

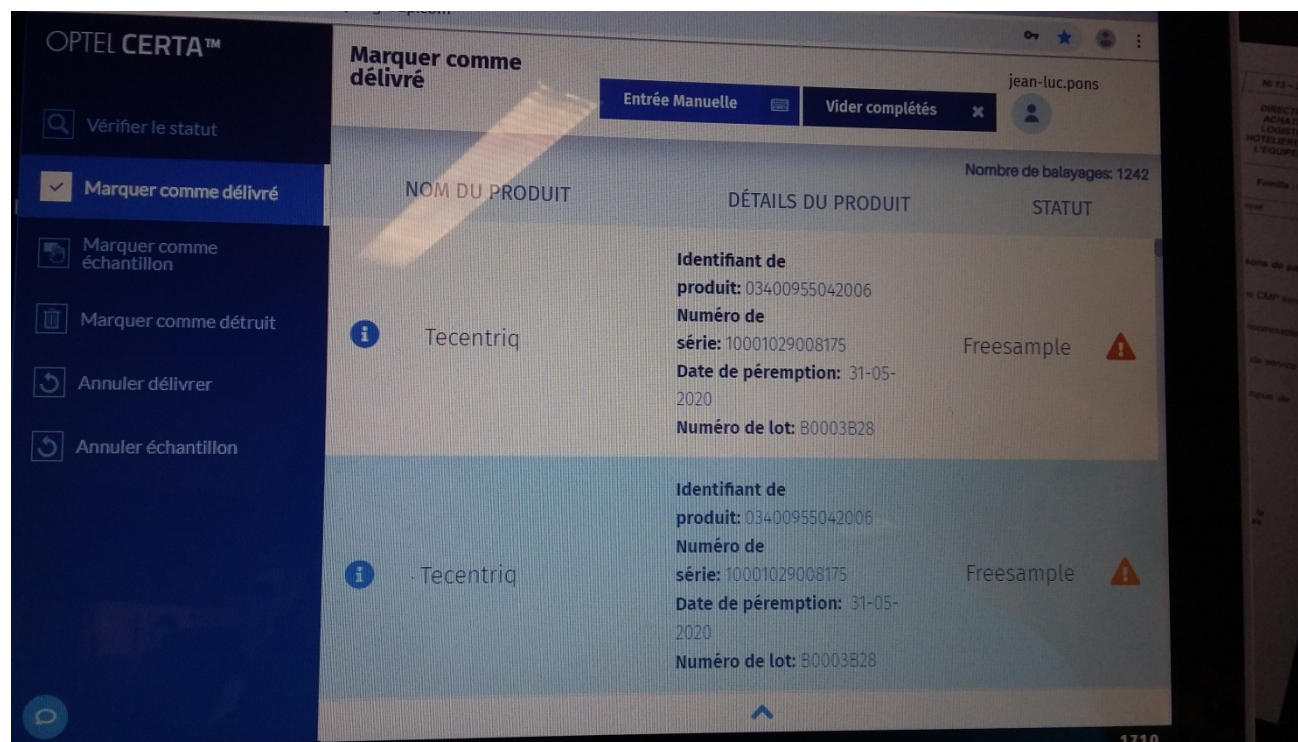


Désactivation : succès

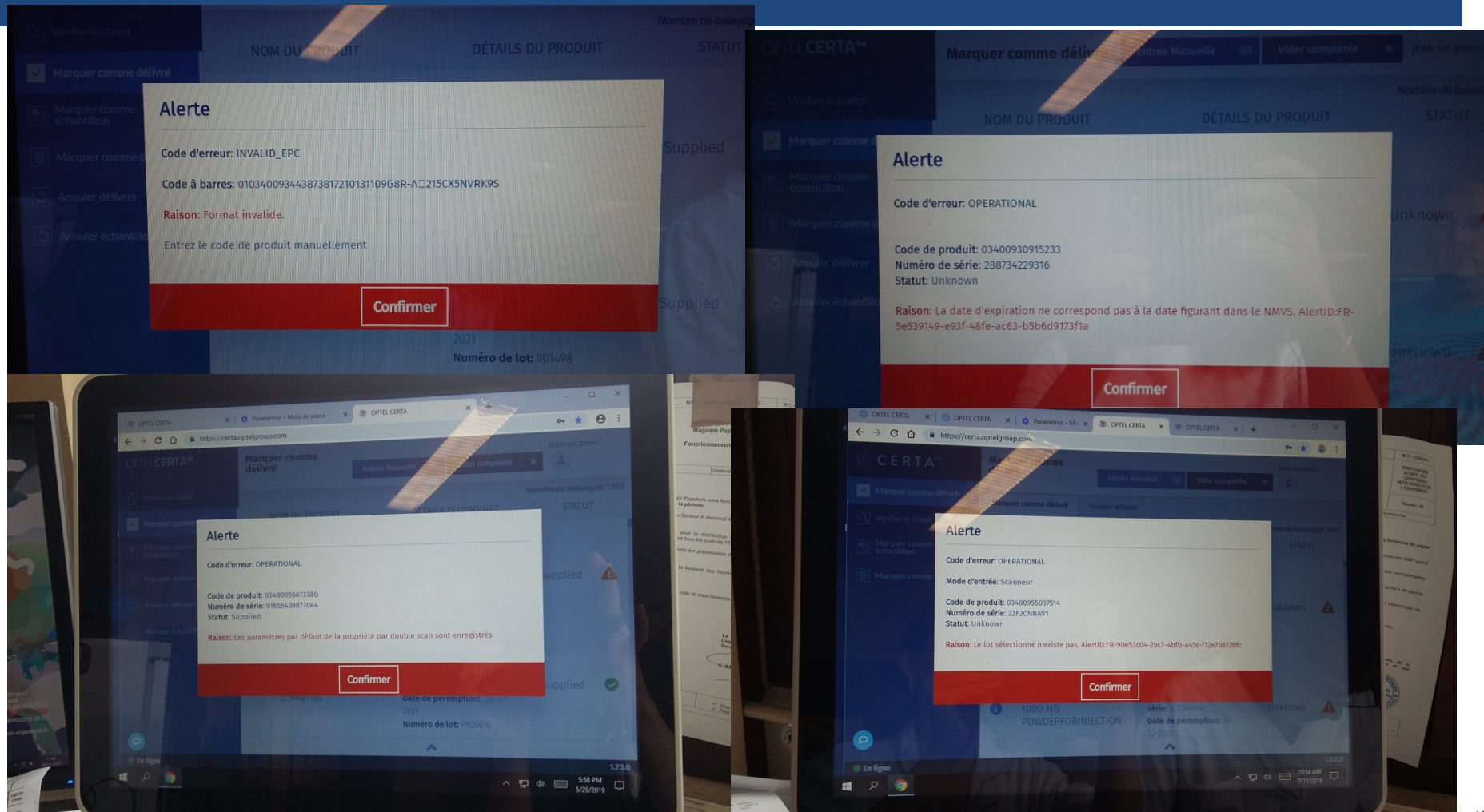
The screenshot displays the OPTEL CERTA web interface. The browser address bar shows the URL <https://certa.optelgroup.com>. The page title is "OPTEL CERTA™". The main header includes "Marquer comme délivré", "Entrée Manuelle", and "Vider complétés". The user profile "jean-luc.pons" is visible in the top right corner. The left sidebar contains several action buttons: "Vérifier le statut", "Marquer comme délivré" (highlighted), "Marquer comme échantillon", "Marquer comme détruit", "Annuler délivrer", and "Annuler échantillon". The main content area shows a table with columns for "NOM DU PRODUIT", "DÉTAILS DU PRODUIT", and "STATUT". The table contains two rows of product information, both with a "Supplied" status and a green checkmark. The product name for both rows is "ZARZIO 30 MU/0.5 ML SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION IN PRE-FILLED SYRINGE". The details for each row include:

NOM DU PRODUIT	DÉTAILS DU PRODUIT	STATUT
ZARZIO 30 MU/0.5 ML SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION IN PRE-FILLED SYRINGE	Identifiant de produit: 03400939354415 Numéro de série: 91780559280600 Date de péremption: 31-07-2021 Numéro de lot: JL5490	Supplied ✓
ZARZIO 30 MU/0.5 ML SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION IN PRE-FILLED SYRINGE	Identifiant de produit: 03400939354415 Numéro de série: 91461973413757 Date de péremption: 31-07-2021 Numéro de lot: JL5490	Supplied ✓

Désactivation : succès



Désactivation : messages d'alertes



Merci de votre attention

Questions ?

- ▣ Attention ! Les médicaments falsifiés ne doivent pas être confondus avec :

- ▣ - Les *médicaments génériques* : les médicaments génériques sont des *copies autorisées de médicaments originaux (princeps)*. Ces copies sont autorisées par la loi dès que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public, c'est-à-dire au bout de 20 ans à partir de la date du dépôt du brevet, sauf prorogation par un CCP (certificat complémentaire de protection d'une durée maximale de 5 ans après l'expiration du brevet). Ils sont aussi concernés par la falsification.

- ▣ - L'*importation parallèle* : importation d'une spécialité pharmaceutique en provenance d'un autre Etat Membre, ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) et dont la composition qualitative et quantitative en substances actives est identique à celle d'une spécialité ayant une AMM délivrée par l'ANSM. Il s'agit d'un *mécanisme légal* sous réserve de respecter un certain nombre d'obligation. Néanmoins, l'importation parallèle des médicaments nécessite une surveillance accrue dans la mesure où les falsificateurs utilisent ce canal pour introduire des produits falsifiés sur un marché donné.

- ▣ Un produit de santé falsifié correspond à une fausse présentation de son :
 - ▣ Identité
 - ▣ Contenu et contenant: emballage, étiquetage, nom, composition y compris les excipients et le dosage de ces composants
 - ▣ Origine
 - ▣ Fabricant, pays de fabrication, pays d'origine ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
 - ▣ cycle de vie
 - ▣ Cycle de vie
 - ▣ Autorisations, notamment de mise sur le marché.
 - ▣ Les produits de santé présentant des défauts de qualité non intentionnels de la part des fabricants autorisés ne sont pas considérés comme des produits falsifiés

▣ SANCTIONS

- ▣ Le Conseil de l'Europe a élaboré en 2010 la convention internationale Medicrime. Pour la première fois, un instrument juridique criminalise la contrefaçon de produits de santé. En décembre 2015, la France a adopté le projet de loi autorisant la ratification de Medicrime.
- ▣ Au niveau français, le législateur a rehaussé les sanctions pénales applicables à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende, en cas de falsification de médicaments (Code de la sécurité sociale) et en cas de contrefaçon portant sur « une marchandise dangereuse pour la santé ou la sécurité de l'homme ou de l'animal » (Code de la propriété intellectuelle).

▣ VENTE EN LIGNE

- ▣ La démocratisation de l'accès à Internet a contribué à amplifier le phénomène. Le web est aujourd'hui un vecteur privilégié de diffusion de médicaments falsifiés. La vente en ligne de médicaments est rendue possible par la directive médicaments falsifiés et a fait l'objet d'une transposition très hétérogène dans ses conditions d'application dans les Etats membres. En effet, les personnes habilitées à vendre sur internet et le type de médicament autorisés à être vendus diffèrent d'un Etat à un autre.

En **France**, la vente en ligne de médicaments est désormais strictement encadrée et réglementée :

- Seul un pharmacien diplômé peut commercialiser des médicaments en ligne et un site Internet doit renvoyer à une officine « physique »
- Seuls les médicaments sur prescription facultative peuvent être vendus sur internet

Par ailleurs, les pharmacies en ligne doivent être enregistrées et listées sur le site de l'agence nationale du médicament, en France l'ANSM. Plus important encore, les pharmacies en ligne ont l'obligation d'apposer un logo sur leur site : il s'agit du logo commun. En cliquant sur ce logo, le patient doit être redirigé sur le site de l'agence nationale du médicament (l'ANSM en France), lui permettant ainsi de s'assurer du caractère légal du site.