

Philippe De Buck
Tél. : 02 528 40 00
e-mail : inspection@afmps.be

Circulaire n° 637
À l'attention des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, titulaires d'une autorisation de fabrication ou de distribution, officines ouvertes au public, officines hospitalières et éditeurs de logiciels pharmaceutiques.

Appel à l'action et rappel des obligations légales pour les médicaments falsifiés

L'AFMPS veut vous rappeler les obligations imposées par la directive Médicaments falsifiés (Directive 2011/62/UE ou *Falsified Medicines Directive*, FMD) et le règlement d'exécution (Règlement délégué 2016/161/UE).

Il s'agit plus spécifiquement de l'obligation d'apposer un identifiant unique sur les conditionnements de médicaments et de développer un système qui permette de contrôler l'authenticité des conditionnements qui portent cet identifiant. Cette législation impose l'obligation de prendre des mesures principalement chez les stakeholders, tels que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament (AMM), les fabricants et importateurs de médicaments, distributeurs de médicaments, pharmaciens, pharmaciens hospitaliers. Les fournisseurs (par ex. matériel de conditionnement) et les éditeurs de logiciels ont également un rôle important à jouer.

Directive Médicaments falsifiés

La directive Médicaments falsifiés et le règlement d'exécution fixent plusieurs mesures pour **empêcher l'introduction de médicaments falsifiés sur le marché**.

Outre des mesures relatives aux matières premières pharmaceutiques, pharmacies sur internet, contrôle de la distribution en gros et une meilleure collaboration en cas d'inspections, il y a l'obligation d'apposer un **numéro unique** sur les médicaments soumis à prescription et/ou remboursables. Ce numéro unique doit être chiffré dans un code-barres bidimensionnel et imprimé sur le conditionnement avec le code produit, la date d'échéance et le numéro de lot. Lors de la délivrance, ce numéro doit être scanné et il faut contrôler via la banque de données développée à ce sujet si le numéro unique existe effectivement et s'il n'est pas encore marqué comme délivré. Les distributeurs en gros doivent contrôler ce numéro unique dans certaines situations. Cette obligation implique évidemment que, au début de la chaîne, le numéro unique soit apposé par le fabricant sur le conditionnement et enregistré de manière sécurisée dans la banque de données.

La législation mentionnée ci-dessus a recours à un **modèle de stakeholders**. Cela veut dire que la législation fixe les exigences du système mais confie la mise en oeuvre pratique et le financement au secteur (dans ce cas les titulaires d'une autorisation de fabrication). Cela permet au secteur de développer un système ayant le meilleur rapport coût-efficacité possible qui soit parfaitement adapté à la chaîne de distribution pharmaceutique. D'un point de vue pratique, une organisation coordinatrice devrait être créée pays par pays, la *National Medicines Verification Organisation*. En Belgique, c'est la **Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO)**. Au niveau européen, la *European Medicines Verification Organisation* (EMVO) coordinatrice a été créée par les différentes organisations professionnelles.

Différents stakeholders doivent donc prendre des mesures essentielles pour s'assurer d'être prêts le 9 février 2019 pour répondre aux exigences de la directive Médicaments falsifiés et assurer ainsi l'approvisionnement en médicaments. Ces exigences sont développées en détail ci-dessous, stakeholder par stakeholder.

- **Titulaires d'AMM**

Les titulaires d'AMM se trouvent au début de la chaîne. En premier lieu, ils doivent être responsables de la mise en conformité des conditionnements des médicaments concernés, à savoir prévoir la place nécessaire pour le code-barres bidimensionnel. Cette adaptation au conditionnement requiert une mise à jour du dossier d'AMM. Cette variation peut être introduite en même temps qu'une autre variation afin de réduire les coûts.

Vous trouverez davantage de détails sur le [site web de l'AFMPS](#).

Une autre tâche essentielle pour les titulaires d'AMM est la clôture d'un contrat avec BeMVO. Cela leur permettra d'enregistrer dans la banque de données, en collaboration avec le fabricant, les données relatives à l'identifiant unique. Ce contrat implique également le paiement d'une contribution d'adhésion et d'une contribution récurrente à BeMVO (selon la directive, ce sont les fabricants qui financent la banque de données de vérification, les coûts sont donc répercutés au fabricant par les titulaires d'autorisation). Il est essentiel que tous les titulaires d'AMM concernés s'enregistrent à temps auprès de BeMVO afin d'éviter un goulet d'étranglement et de s'assurer ainsi un accès au marché.

Vous trouverez plus de détails sur le site web de [BeMVO](#).

Les firmes pharmaceutiques coordinatrices des titulaires d'AMM doivent également faire un « *onboarding* » à l'EMVO. L'enregistrement des données relatives à l'identifiant unique se fait en effet via un hub européen central sous la gestion de l'EMVO. Cet « *onboarding* » peut s'appliquer à différents titulaires d'AMM de la même firme coordinatrice et est également soumis à une contribution.

Vous trouverez plus de détails sur le site web de l'[EMVO](#).

Il est essentiel que les titulaires d'AMM introduisent à temps leurs demandes auprès de BeMVO et d'EMVO. Un délai réaliste pour la demande afin d'avoir à temps un système opérationnel, est le troisième trimestre 2018.

- **Titulaires d'une autorisation de fabrication et d'importation**

Le fabricant est confronté au défi d'adapter la ligne de production pour permettre le marquage de l'identifiant unique. Des solutions typiques à cet effet sont des imprimantes InLine rapides qui peuvent être montées sur la ligne. Le fabricant doit en outre enregistrer le numéro unique dans le système qualité et, en concertation avec le titulaire d'AMM, être responsable de l'enregistrement des données relatives aux numéros uniques via le hub EMVO. La qualité de l'impression du code-barres bidimensionnel et l'enregistrement correct et à temps des numéros uniques sont essentiels pour permettre la délivrance des médicaments. La garantie de cette qualité par les fabricants et titulaires d'AMM est donc cruciale.

- **Titulaires d'une autorisation de distribution (distributeurs en gros)**

Les distributeurs en gros sont tenus de contrôler l'identifiant unique lorsqu'ils achètent les médicaments à un distributeur en gros qui n'est pas désigné contractuellement par le titulaire d'AMM pour la distribution, un distributeur en gros qui n'est pas en même temps le fabricant ou, en cas de renvois par, par exemple, des pharmaciens.

Cela implique que les systèmes informatiques du distributeur en gros devront être capables de communiquer avec le système de vérification des médicaments afin d'effectuer cette vérification. De plus, il doit également être possible de désactiver l'identifiant unique des médicaments en cas d'exportation en dehors de l'Espace économique européen.

- **Officines pharmaceutiques et officines hospitalières**

Les officines pharmaceutiques et les officines hospitalières ont un rôle essentiel à jouer dans la vérification des médicaments. Lors de la délivrance au patient (ou, pour les officines hospitalières, lors de la réception des médicaments en stock), ils vérifieront le code unique et le désactiveront dans la banque de données. Il est ici essentiel que le logiciel qui est utilisé dans l'officine pharmaceutique soit adapté à temps afin de remplir ce nouveau rôle mais également que les scanners utilisés dans l'officine pharmaceutique soit capables de lire ce code-barres bidimensionnel.

Pour le remboursement, le code-barres unique est remplacé par le code bidimensionnel. Le module de tarification du logiciel pharmaceutique des officines pharmaceutiques ouvertes au public doit être adapté pour transmettre ce nouveau code unique à l'INAMI, et ainsi permettre le meilleur remboursement possible.

En raison des importants volumes de médicaments entrants et sortants, les officines hospitalières devront adapter leur processus logistique afin de vérifier rapidement et efficacement chaque conditionnement individuel.

Ici aussi, il est essentiel de ne pas attendre jusqu'à janvier 2019 pour se préparer mais de le faire dès que possible afin d'éviter un goulet d'étranglement fin 2018. Dans le planning, il est prévu qu'à partir

d'août 2018, les conditionnements seront mis sur le marché avec uniquement des codes-barres bidimensionnels. La réalisation à temps des adaptations au matériel et au logiciel éviteront que le pharmacien doive introduire manuellement des numéros uniques ou codes produit.

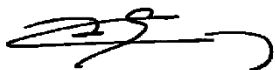
- **Fournisseurs de logiciels**

Les fournisseurs de logiciel qui fournissent un logiciel aux pharmacies, officines hospitalières et aux autres acteurs de la chaîne de distribution jouent en effet un rôle important dans l'adaptation, le test et le déploiement des systèmes qui sont utilisés dans la chaîne de distribution des médicaments. Les systèmes développés doivent être entièrement opérationnels en février 2019 de sorte que les pharmacies et les pharmacies hospitalières puissent délivrer les médicaments aux patients conformément à la législation. La phase transitoire qui doit permettre aux stakeholders de se familiariser avec les nouvelles procédures peut ainsi commencer avant fin 2018. C'est pourquoi il faut maintenant commencer à permettre un développement, cycle de test, déploiement et éventuel cycle de correction corrects et, en août 2018, réaliser un déploiement opérationnel en coordination avec le planning de projet de BeMVO.

Conclusion

La directive Médicaments falsifiés offrira une protection supplémentaire au patient mais présente de nombreux défis techniques et organisationnels. J'insiste sur le fait que cette directive constitue une obligation légale et que **le délai du 9 février 2019** n'est pas sujet à interprétation. Le non-respect des obligations constituera une infraction à la législation. Afin d'être prêt le 9 février 2019, il est essentiel que tous les stakeholders concernés prennent **aujourd'hui** leurs responsabilités. Ce n'est qu'ainsi que le délai peut être respecté, que le patient est protégé de façon optimale et que les problèmes liés à la mise sur le marché et l'indisponibilité de médicaments sont évités.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées,



Xavier De Cuyper
Administrateur général