

DG Inspection/division Autorisations

Circulaire n° 644  
À l'attention de la Direction générale Inspection de  
l'AFMPS

Philippe De Buck  
e-mail: [philippe.debuck@fagg.be](mailto:philippe.debuck@fagg.be)

## Directives pratiques pour la phase de lancement de la directive Médicaments falsifiés le 9 février 2019

Madame, Monsieur,

La présente circulaire présente plusieurs directives pratiques pour le traitement d'éventuels problèmes dans la phase de lancement de la directive Médicaments falsifiés (Directive 2001/62/UE ou Falsified Medicines Directive, FMD) et le règlement d'exécution (Règlement délégué 2016/161/UE). La présente circulaire vaut comme une interprétation de la législation mentionnée par l'AFMPS. L'agence met avant tout l'accent sur le fait de garantir la disponibilité des médicaments pour le patient, sans ignorer la nouvelle protection qu'offre la directive.

La directive Médicaments falsifiés exige que le système de vérification soit développé par le secteur lui-même. En Belgique, le secteur pharmaceutique a créé à cet effet l'asbl BeMVO (Belgian Medicines Verification Organisation). Bien que le déploiement en Belgique se déroule relativement bien, le système de vérification, en raison de sa complexité élevée, aussi bien au niveau des développements informatiques que des adaptations à la chaîne de production et de distribution, connaîtra peut-être quelques problèmes à ses débuts.

En concertation avec l'AFMPS, BeMVO a mis en place une procédure d' « alerte » pour les « alerts » ou notifications d'erreur lors du scannage d'un produit. Cette [procédure en plusieurs étapes](#)<sup>1</sup> est la première de ce type dans l'ensemble de l'Union européenne. Elle doit être suivie en cas de notifications d'erreur lors du scannage de produits. L'expérience dans le développement et le test du système a démontré que, surtout dans les premières semaines après la mise en œuvre du système, de nombreuses notifications d'erreur peuvent apparaître là où on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il ne s'agisse pas de contrefaçon. Il existera par exemple encore des produits avec un code unique, qui ont été mis sur le marché avant le 9 février 2019, mais qui ne se trouvent toutefois pas dans le système. Il peut également s'agir de produits pour lesquels le code apposé n'est pas correct ou éventuellement d'autres erreurs dans le logiciel développé. En raison de ces erreurs, il se peut que des produits ne soient pas identifiés par la base de données mais l'AFMPS estime que cela ne doit pas être considéré comme une « suspicion que le produit n'est pas conforme ».

L'AFMPS estime dès lors que, jusqu'au 30 avril 2019, la législation doit être interprétée telle qu'exposée dans la présente circulaire. Ci-dessous, vous pouvez trouver des informations par stakeholder pour savoir que faire en cas de notifications d'erreur pendant cette période.

**Le pharmacien** peut, selon cette interprétation de la loi, considérer une notification d'erreur comme une suspicion insuffisante que le produit n'est pas conforme et, pour autant qu'il n'y ait pas d'autre non-conformité, quand même délivrer les produits. Le pharmacien doit donc, dans ce cas, s'assurer qu'il n'y a

<sup>1</sup> <https://bemvo.be/wp-content/uploads/2018/10/FMD-Falsification-alerts-20181001.pdf>

aucune suspicion de falsification et que les produits ont été achetés par le biais du circuit de distribution habituel de la pharmacie. Dans d'autres cas (par exemple achat direct chez un nouveau distributeur dans le cadre d'une déclaration du médecin), le pharmacien doit considérer des notifications d'erreur comme une suspicion de contrefaçon et suivre la procédure d' « alerte » habituelle. L'AFMPS insiste sur le fait qu'il faut répondre aux obligations de la loi sur les médicaments et du Règlement délégué<sup>2</sup> : le pharmacien doit toujours scanner les conditionnements avec un code unique, le logiciel pharmaceutique doit être conforme à la FMD, le pharmacien doit contrôler l'« anti-tampering device » ou dispositif de sécurité ...

En résumé

- Le pharmacien **scanne et désactive toujours** l'identifiant unique sur les conditionnements.
- En cas de **notification d'erreur** :
  - Le pharmacien vérifie si le **conditionnement** est **conforme** (pas d'anomalies par rapport au conditionnement habituellement délivré). En cas de doute, le médicament **n'est pas** délivré.
  - Le pharmacien vérifie si l'« **anti-tampering device** » ou **dispositif de sécurité** est intact. En cas de dommage, le médicament **n'est pas** délivré.
  - Le pharmacien s'assure que le médicament **n'a pas** été acheté **chez un nouveau fournisseur, non habituel**. En cas de doute, le médicament **n'est pas** délivré.
  - Le pharmacien ne délivre le médicament **que si les contrôles ci-dessus sont en ordre**.
  - **Le pharmacien enregistre** l'identifiant unique pour le **désactiver plus tard**, une fois que les problèmes techniques seront résolus<sup>3</sup>.

**Pour les titulaires d'AMM**, l'AFMPS demande de traiter prioritairement les notifications d'erreur lors du scannage de leurs produits et si possible de les corriger (par exemple en uploadant les codes là où ça n'aurait pas encore été fait). Si une correction n'est pas possible, il faut communiquer activement à BeMVO et à l'AFMPS afin que l'état de la situation soit clair. Les titulaires d'AMM doivent évidemment limiter au maximum ces problèmes. Il faut également communiquer de manière proactive avec les deux organismes en ce qui concerne les problèmes relatifs à la sérialisation de lots. L'AFMPS insiste ici sur l'utilité du [document Q&A de la Commission européenne](#)<sup>4</sup>, et notamment la question 8.9 qui confirme que les titulaires d'AMM doivent uploader les codes manquants dans le système.

**Les autres acteurs (titulaires d'une autorisation de fabrication (MIA), titulaires d'une autorisation de distribution (WDA) et organisations professionnelles)** apportent leur collaboration dans la détection de notifications d'erreur, la recherche des causes et de solutions (par exemple uploader les codes). Ils communiquent également activement avec leurs collègues. Pour les **titulaires d'une autorisation de distribution**, il n'y a pas d'obligation de vérifier les produits lorsqu'ils les achètent chez le fabricant ou chez un distributeur en gros désigné par le fabricant. Il ne faut généralement pas s'attendre à des problèmes tels que rencontrés dans les pharmacies, et dans les cas où une vérification est obligatoire, les titulaires d'une autorisation de distribution doivent suivre l'« alert procedure » normale en cas de notification d'erreur. Ils communiquent dans ces cas directement et efficacement avec BeMVO, les titulaires d'AMM et l'AFMPS afin qu'une analyse rapide du problème soit possible.

L'AFMPS suivra de près la situation en concertation avec BeMVO et, si une adaptation de la période de transition s'avère nécessaire, l'AFMPS le communiquera sur son site web et via les médias sociaux. L'AFMPS demande dès lors aux pharmaciens et aux autres stakeholders concernés de suivre de près les

---

<sup>2</sup> Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, *JO L*. 9 février 2016, 32, 1.

<sup>3</sup> Art. 29 du Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, *JO L*. 9 février 2016, 32, 1.

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf)

informations de l'AFMPS. L'AFMPS invite les organisations professionnelles à diffuser de manière optimale cette communication à leurs membres. L'AFMPS veut évidemment que cette période de transition soit la plus courte possible afin de profiter au plus vite et au maximum de la nouvelle protection qu'offre la directive Médicaments falsifiés. L'AFMPS insiste enfin sur le fait qu'une période de transition légale était prévue de 2016 à 2019 et qu'il est donc raisonnable de s'attendre à ce que les développements ci-dessus soient réalisés. La disponibilité des médicaments pour le patient ainsi que la protection contre les médicaments contrefaits reste le point essentiel pour l'AFMPS.

Veillez agréer mes salutations distinguées,



Xavier De Cuyper,  
Administrateur général