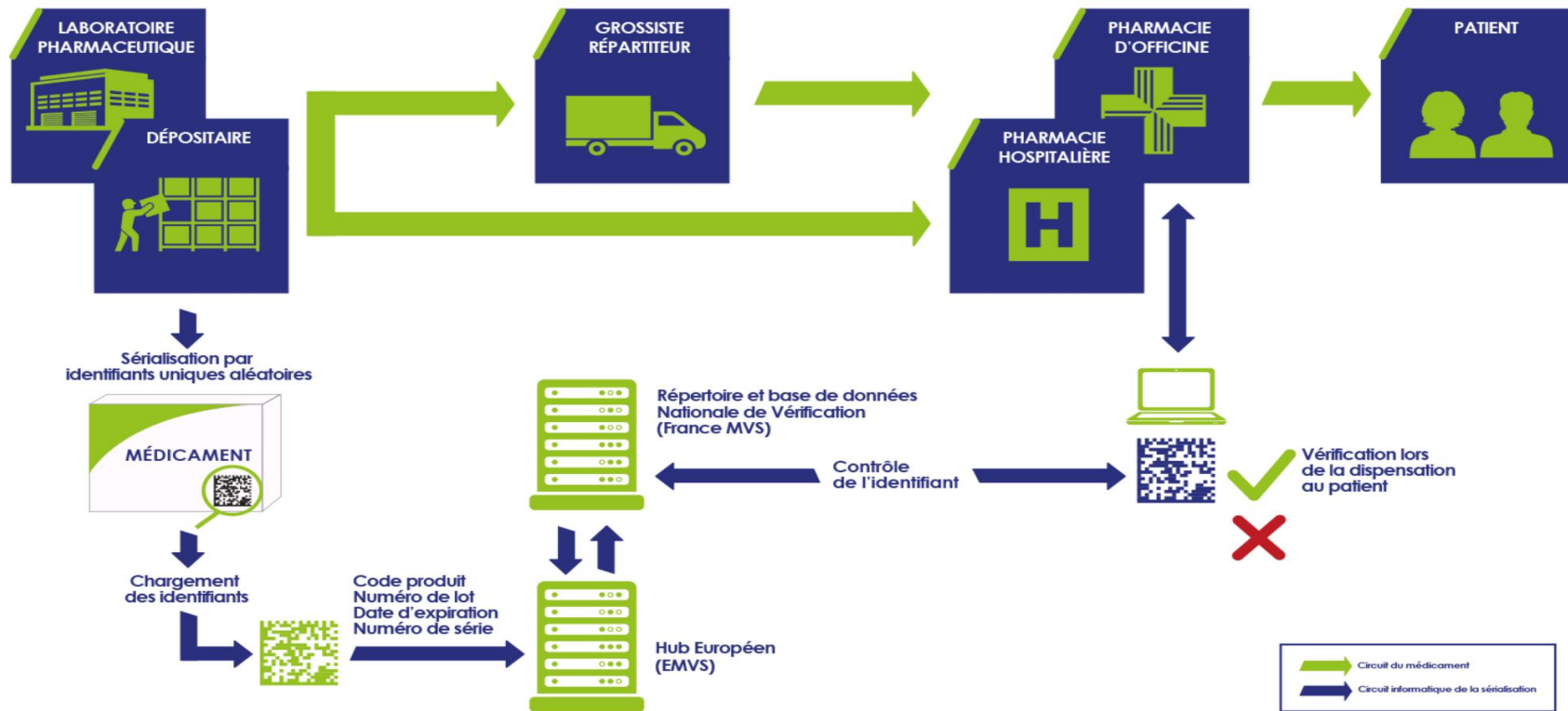



► SERIALISATION

LES PREMIERS RETOURS D'EXPERIENCES



PROCESS DE LA SERIALISATION





▶ ETAPES par ETAPES
INSCRIPTION
ENGAGEMENT

ENREGISTREMENT FRANCE MVS POUR LES DISPENSATEURS, DISTRIBUTEURS EN GROS DONT LES EXPLOITANTS

Avez-vous reçu un courrier France MVO avec un code ?

(Ce code vous permet de vous enregistrer sans avoir à télécharger de document justificatif)

Attention avant de commencer votre enregistrement, merci de vérifier que votre navigateur soit récent et à jour.

[Cliquez-ici pour télécharger les conditions générales d'utilisation du NMVS.](#)

Oui

Non

Un souci avec votre enregistrement, votre certificat non reçu... ou pour vous connecter au NMVS ?

**Vous souhaitez
une réponse immédiate ?**

Cliquez sur le bouton SOS !

Vous pouvez revenir ici à tout moment, en particulier si vous avez des questions après votre enregistrement.

SOS
Cliquez ici

- Je ne suis pas prêt..., qu'est ce que la sérialisation ?
- Vous n'arrivez pas à vous enregistrer pour recevoir votre certificat électronique...
- Vous êtes enregistré mais vous n'avez rien reçu ?
- Votre certificat est bloqué ? ou vous n'arrivez pas à le télécharger ?
- Vous n'êtes pas encore équipé d'une solution informatique pour la sérialisation ?
- ...

► Acceptation des CG

La connexion vaut acceptation

Plusieurs points portent à interrogation,

- Délégation de signature du représentant légal auprès du pharmacien ?
- L'engagement de la sécurité informatique du réseau?
- la définition des représentants de l'Utilisateur Final: le mandataire !
- La modification des Fiches de Poste/Contrat de Travail des utilisateurs (5.5.4)
- L'implication du pharmacien dans les risques liés à la plateforme
- La problématique du financement du matériel qui est directement portée sur l'utilisateur
- La modification unilatérale de certaines parties du contrat par France MVO



le Pharmacien ne peut s'engager seul !

▶ Signature des RGPD

Qui est en charge du traitement de Vos données ?

- ▶ Le CIP, Club Inter pharmaceutique, association soumise à la loi du 1^{er} juillet 1901, dont le siège social est situé 86, rue du Dôme 92100 Boulogne Billancourt, TVA : FR84784672503. Le CIP est un organisme national à but non lucratif.
- ▶ Le CIP est l'entité française (NMVO) en charge de la mise en place et du fonctionnement du répertoire français **France MVS** (*National Medicines Verification System*) partie prenante du système de répertoire européen prévu par le **Règlement Délégué (UE) 2016/161**. C'est en se connectant au répertoire France MVS que les utilisateurs finaux pourront procéder à la vérification et à la désactivation de l'identifiant unique qu'ils doivent effectuer en application du Règlement Délégué. Au sein du CIP a été créé, une gouvernance, **France MVO** (*France Medicines Verification Organisation*) dédiée à la mise en place et à l'administration de France MVS et plus généralement à l'activité de NMVO selon le Règlement Délégué.
- ▶ En conséquence, le CIP a créé et gère France MVS ainsi que le présent Site.

Responsabilité? Sécurité?

- ▶ Qui s'inscrit la PUI ou le Pharmacien?
 - ▶ Qui porte la responsabilité le Pharmacien ou l'Etablissement?
 - ▶ Qui s'engage sur les conditions générales?
-
- ▶ Sérialisation ne peut être réalisée que par un pharmacien ou une personne de sa responsabilité
 - ▶ Les Conditions RGPD sont dédiées par pharmacien gérant (adresse mail, téléphone...)
 - ▶ Si le pharmacien change il faut avertir France MVO par mail, mais ce n'est pas bloquant puisqu'il partage son code avec toute l'équipe utilisatrice
 - ▶ Le certificat est lié au code FINESS de l'établissement, l'ancien pharmacien peut donner son mot de passe au nouveau
 - ▶ Installer le certificat de chaque clinique sur chaque ordinateur (une seule fois sur le serveur commun mais par sur tous si rotation de serveurs!)



▶ ETAPES PAR ETAPES
BILAN À J30

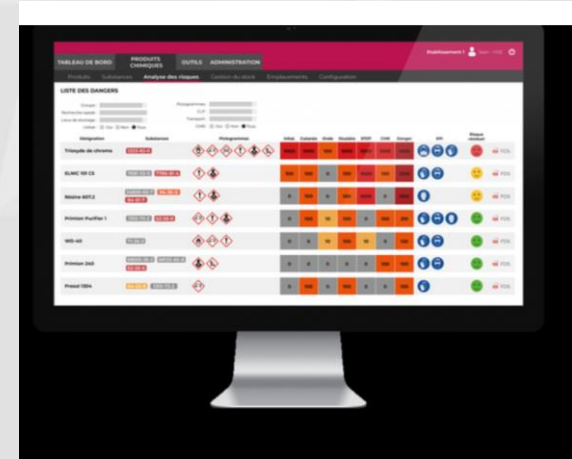
▶ EDITEURS

87 prestataires informatiques sont enregistrés dont

- NEWAC (environ 800 PUI sur les 2500) : 170 (20%)
- Berger Levrault 30 PUI (transite par NEWAC)
- Computer ingeniering 100 PUI
- Evolucare 100 PUI
- QSP 80 PUI
- SYNCHRONEO 15 PUI
- KLS 5 PUI (HCL)

▶ Quel choix?

- Logiciel qui gère les stocks upgradé
- Logiciel complémentaire dédié à la sérialisation



▶ PUI/OFFICINES

1360 PUI enregistrées sur 2500 PUI, soit plus de 55%

mais

Seulement 3 OFFICINES (via le CNOP) pour 21 535



▶ LABORATOIRES

340 millions de boîtes chargées depuis février 2019.

Très peu de boîtes chargées, mais néanmoins sérialisées



e.g: 24 big pharma are totally compliant /on the other side 53 generic suppliers or medium /small size companies have not yet started

▶ LES ALERTES EN ERREURS

8000 alertes/sem de niveau 5

- manque numéro de série,
- n° de lot pas chargé,
- n° de série ne correspond pas aux n° de lot
- pb de date de péremption: interprétation du jour 00 (99 ou 31 jour du mois).
- bcp de labo ne mettent pas la date en dur dans le data matrix jour/mois/an mais date de péremption (mois/an)
- le laboratoire ne connaît pas la PUI, il reçoit les écarts mais ne peut les résoudre. Seul FMVO peut agir.
- saisie manuelle de PUI (erreur +++)



► GERER LES ALERTES

Pendant la période de stabilisation commençant le 9 février, la priorité doit être donnée à la délivrance des médicaments au patient.

Pendant la phase de stabilisation et jusqu'à nouvelles instructions, je ne tiens pas compte des alertes en dehors de celles mentionnant que le numéro de série a déjà été désactivé (code : NMVS_NC_PCK_22, libellé : « Le numéro de série est déjà désactivé »). Si cette alerte s'active il y a une suspicion de falsification, une enquête est automatiquement déclenchée, je mets la boîte en quarantaine et attends d'être contacté par France MVO selon les suites de l'enquête

Fiche Technique Hôpital, Pharmacie à Usage Intérieur

(Cette fiche est susceptible d'être actualisée
durant la phase de stabilisation)



Le Règlement Délégué (RD) 2016/141 de la commission européenne du 2 octobre 2015 entre en application le 9 février 2019. Ce règlement introduit de nouvelles dispositions concernant les dispositifs de sécurité pour lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés. Son déploiement suscite encore de nombreuses questions auxquelles France MVO vous répond :

/// Quels sont ces dispositifs de sécurité

2 dispositions sont prévues :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'invulnérabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé datamatrix présent sur chaque boîte.



/// Pourquoi ces dispositifs de sécurité doivent-ils être mis en place en France ?

Il est important de souligner qu'en France le circuit légal d'approvisionnement de médicaments repose sur un système solide et éprouvé de bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation de médicaments, inspecté par l'ANSM et les agences régionales de santé



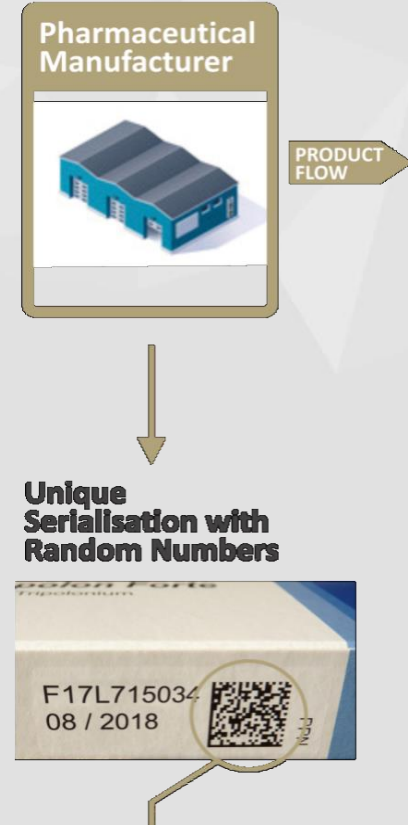
▶ GERER LES RETOURS

La PUI a 10 jours maximum pour reserialiser un produit qu'elle souhaite renvoyer.

En particulier les grossistes répartiteurs pour lequel les retours sont fréquents.

C'est pourquoi il est important de désérialiser au moment de l'entrée en stock car en sortie c'est trop tard.

Seul le site qui a désérialiser peut reserialiser



Passer les étapes :

- **Juridique (inscription)**
- **Organisationnelle (au sein de la PUI)**
- **RH (volume horaire)**
- **Technique (materiel)**
 - Logiciel sérialisation rapide mais double travail
 - Logiciel upgrade mis en oeuvre plus longue et complexe
 - Scan avec/sans mémoire et possibilité de balayage avec le positionnement des boîtes (PHARMA, NEWAC)
- **Financière (suivant le choix)**
 - Standalone solutions : 5 000 – 10 000 euros
 - Interfaced solutions : 10 000 – 15 000 euros
 - Interfaced solutions with the storage and distribution robot >20K€



Sans compter les coûts RH, aujourd'hui non chiffrés car très peu de boîtes sont à désérialiser mais certains établissements sont déjà à plus d'une heure de travail par jour.

Problèmes de

- **WIFI (certains system envoie les données "zipée" ralentissant le flux)**
- **80% des boîtes ne sont pas encore équipées de code de sérialisation**
- **Temps variable suivant les scanner et les modalités de transmission entre le scan et France MVO**
 - En moyenne sur site : 2,5 seconds per box
 - France MVO affirme 0,01 second , moy 0,1 second et max légal de 0,3s mais une réalité à 1 seconde (lié au nombre de boîtes vérifié en même temps et à la taille du fichier)

RETOURS EXPERIENCES TERRAINS

le logiciel : PHARMA(r) de computer mais besoin de passer des versions car ils corrigent beaucoup de problèmes :

interfaces avec PHARMA, problèmes à la réception de code inconnu, de fractionnement de commande car quantité non équivalente....

l'organisation : problème récurrents cela nous bloque les stocks pour les CHIMIO, donc besoin d'anticiper au maximum

l'impact RH : aucun temps supplémentaire à ce jour

Nous avons estimé à 25 h par mois mais c'est très sous estimé car beaucoup de problèmes techniques à la mise en place

Dr Barbara LORTAL-CANGUILHEM
PharmD – PhD - Radiopharmacien
MCO
33076 BORDEAUX

Pas de douchette adaptée
Pas encore de déploiement
En attente de logiciel interfacé

Dr Régine CHEVRIER
PharmD
MCO
CLERMONT FERRAND



RETOURS EXPERIENCES TERRAINS

Le logiciel : Synchroneo avec WEBSANTE (siemens)

Douchette PDA ZEBRA

Coût environ: 5000€

Tout est scanné mais beaucoup de produits inconnus, le système affiche le numéro de lot mais non sérialisé il faut juste préciser le nombre de boîtes car il travaille par bon de commande

Environ 20 min par jour parfois 45 min

PUI de 208 lits avec MCO/HAD

Environ 350 boîtes/jour

Certains laboratoires sont prêts : Amgen/Roche et d'autres moins comme Sanofi

Environ 5000€ : 200€ de logiciel +1000€ de douchette + 2000€ de maintenance annuelle

Lenteurs constatées pour les temps de connexions dans le Cloud

Dr Frédéric ABRAHAM

PharmD

MCO/HAD

Bois Guillaume

Pas de WIFI mais un partage de connexion avec un téléphone

Pas de connexion avec le logiciel de stock

Pas de temps d'attente

Peu de produits mais on ne sait pas d'avance donc il faut tout désérialiser.

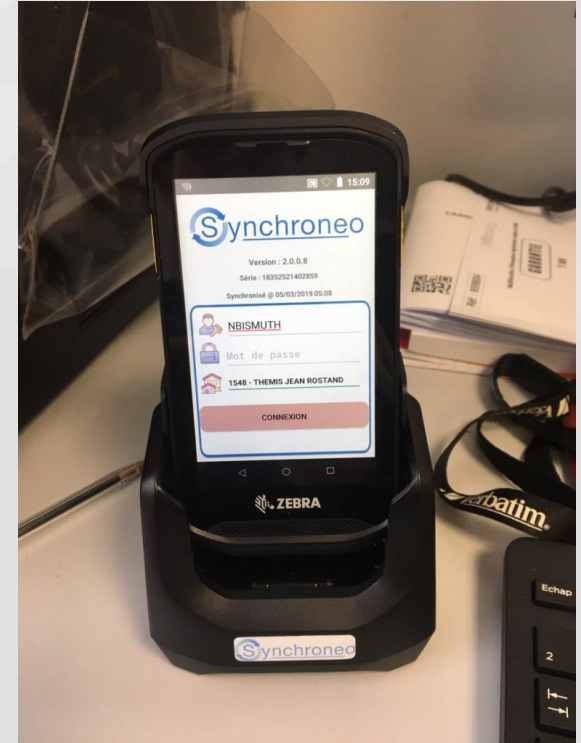
Bcp de pdts avec des codes non reconnus.

Si la connexion s'arrête la douchette enregistre l'action et se recharge lorsqu'elle retrouve du réseau

Dr Nathalie BISMUTH

PharmD

EHPAD PARIS



Des difficultés communes à tous, même si certains pays semblent plus avancés dans le déploiement: Allemagne, Finland et d'autres plus lents comme la France ou l'Espagne

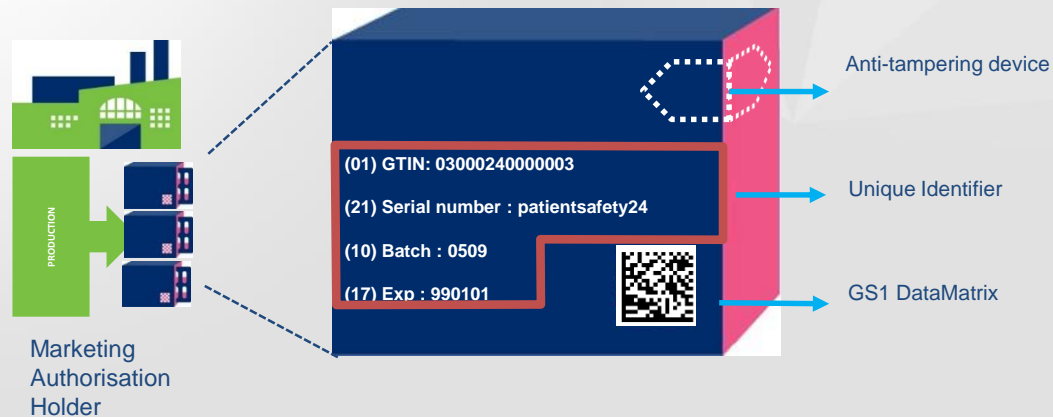
- ▶ The **aggregated code**: the aggregated code is the reference to all serial numbers in a shipment unit. BUT the problem is that neither the database structure of the EMVO nor that of the individual National system had been designed to process aggregated codes;
- ▶ **Non-universal scanning infrastructure** and/or scanning infrastructures already existing in hospitals **not compatible with FMD Falsified Medicines Directive.**
- ▶ **Financement et RH????**

LES 3 ELEMENTS OBLIGATOIRES

Integrity of prescription drug packaging across the Supply Chain

Authentication devices for secondary packaging

Harmonizing identification systems in Europe
Traceability of the box



European directive on falsified medicines 2011/62/EU (FMD)

- https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf

Règlement Délégué 2016/161 sur dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments

- https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_fr.pdf

LA COMMUNICATION GRAND PUBLIC

<https://buysaferx.pharmacy/wp-content/uploads/2018/06/Fighting-Fakes-By-Member-States-report-2018-updated-May-30-2018.pdf>



3

Words of encouragement from the European Commission

In recent correspondence with Commissioner Andriukaitis drawing attention to the collaborative actions between ADOP and the Member States personnel directly involved in the implementation of the Common Logo, it was positive to receive these words of encouragement:

“ I support the efforts which aim at fighting falsified medicines available online and increase awareness on the EU logo to be displayed on legal online pharmacies.”



Commissioner Vytenis Andriukaitis – European Commission
Director-General for Health and Food Safety



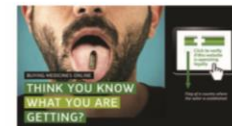
Educating the Public about the Common Logo and Falsified Medicines

Within the Falsified Medicines Directive under Article 85d there is a section relating to the legal obligation by Member States and the DG Health and Food Safety of the European Commission to inform the public about the purpose of the Common Logo and the dangers relating to falsified medicines:

Article 85d

“Without prejudice to the competences of the Member States, the Commission shall, in cooperation with the Agency and Member State authorities, conduct or promote information campaigns aimed at the general public on the dangers of falsified medicinal products. Those campaigns shall raise consumer awareness of the risks related to medicinal products supplied illegally at a distance to the public by means of information society services and of the functioning of the common logo, the Member States’ websites and the Agency’s website.”

In support of Article 85d, DG Health and Food Safety provided each Member State with a communication tool kit¹⁸



How does the logo work?

The Common Logo links to the website of the national competent authority listing all legally operating online pharmacies/retailers. National websites are listed with the European Medicines Agency¹⁹. By simply clicking on the logo the visitor will be routed to the national list of registered online sellers of medicines.

REFERENCES

¹⁸EU logo for online sale of medicines
http://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en

¹⁹European medicines Agency – provides a list national competent authorities in the EU and EEA regions http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=/pages/regulation/general_content_000600.jsp

Look out for the logo

To stay safe when buying medicines online, look out for the logo. The logo is clickable and will appear on the websites of all online medicines retailers in the EU that are registered with their national regulatory authority.



Clique para verificar se este site web está a funcionar de forma legal!

Clicking on the logo will take you to the register of online retailers of the country where the retailer is established and registered, corresponding to the flag displayed on the logo. Once there, check that the retailer is listed.

Do not continue with your purchase if the retailer is not on the list.

The national flag and the text are an integral part of the logo. Only national flags of an EU Member State, as well as those of Norway, Iceland and Liechtenstein can be displayed. A logo that displays the EU flag, for example, is not authentic.

The extent to which Member States are fulfilling their obligations under Article 85d

This report sets out to chart the extent to which Member States (MS) are informing the public about the dangers of falsified medicines and the relevance of the Common Logo. As such it is simply a “snap shot” in time. The FMD obliged MSs to implement the Common Logo on July 1st 2015. Thus far such public facing campaigns appear to be variable across the EU countries and therefore from a patient safety perspective, it is hoped to see continual progress by MSs and the Commission to further inform the public.

CONCLUSION

- ▶ Ce premier mois est loin d'être significatif vu le faible volume de produit à désérialiser et le faible volume d'utilisateurs.
- ▶ Les PUI sont en ordre de marche/OFFICINE mais les déploiements sont complexes
- ▶ L'impact RH site sera réduit si les codes agrégés seront effectivement réalisés par les laboratoires/grossistes/dépositaires;
- ▶ Le flux aux heures de pointes vers France MVO ainsi que les capacités des réseaux (WIFI/LAN...) des établissements sont clés

