




Directive sur les Médicaments Falsifiés (DMF)

FAQ

- Le 2D-Datamatrix est-ce la même chose qu'un code QR?
 - Qu'advient-il du code-barres unique (CBU)?
 - Peut-on encore délivrer des anciens emballages?
 - Est-ce qu'un 2D-Datamatrix peut être apposé sur les emballages de médicaments non soumis à la DMF?
 - Quels sont les changements au 9 février 2019 au niveau de l'officine?
 - De quoi a-t-on besoin en officine pour ce faire?
 - Seuls les pharmaciens (hospitaliers) devront-ils vérifier l'authenticité?
 - Les médicaments à usage vétérinaire sont-ils soumis à la DMF?
 - Qu'en est-il des médicaments qui entrent dans notre pays par des importations parallèles?
 - Que faire en cas de PMI?
 - Le système réagit-il rapidement?
 - Qu'est-ce qui se passe exactement quand tout est en ordre?
 - Pouvez-vous réactiver un numéro de série unique désactivé?
 - Quid si le 2D-Datamatrix ne peut être scanné parce qu'il est endommagé ou illisible?
 - Quid si le "format lisible" est également illisible?
 - Quid si le numéro de série unique ne figure pas dans la base de données centrale?
 - La DMF est-elle une bonne chose pour le pharmacien?
 - Y-a-t-il d'autres avantages?
 - Et les inconvénients?
 - Quid des coûts pour le pharmacien?
 - Qui gère le système?
 - Qui peut utiliser les données?
 - Quelle est la différence entre la vérification et la désactivation?
 - J'ai commandé un mauvais produit chez mon grossiste et je souhaite le retourner. Dois-je désactiver le produit?
 - Que se passe-t-il avec les produits périmés ou endommagés?
 - Que se passe-t-il avec les produits volés?
 - Un produit doit-il d'abord être désactivé en cas de premiers soins?
 - Les patients peuvent-ils désactiver des produits dans une pharmacie lorsqu'ils ont été achetés à l'étranger ou en ligne?
 - Les produits venant du grossiste ou d'un autre fournisseur doivent-ils être vérifiés dès leur réception?
 - Que se passe-t-il lorsque les produits font l'objet d'un retrait?
 - Qu'en est-il des produits pouvant être délivrés avec une demande écrite?
 - Que faire si, lors de la lecture du 2D Datamatrix, votre logiciel mentionne que le GTIN n'est pas lié à un code CNK ?
-

Le 2D-Datamatrix est-ce la même chose qu'un code QR?

Non. Le code QR contient des informations informatives sur le produit et n'est certainement pas le même qu'un 2D Datamatrix. Les deux codes peuvent apparaître sans problème sur l'emballage.

2D-DATAMATRIX	≠	CODE QR
		
Ligne continue sur le bas et le côté gauche		Blocs carrés élargis dans 3 des 4 coins

Qu'advient-il du code-barres unique (CBU)?

Celui-ci disparaît. Il ne peut plus être apposé sur les nouveaux emballages. Il figurera uniquement sur les emballages fabriqués avant le 9 février 2019.

Peut-on encore délivrer des anciens emballages ?

Certainement. Vous pouvez délivrer les anciens emballages en stock jusqu'à leur date de péremption.

Est- ce qu'un 2D-Datamatrix peut être apposé sur les emballages de médicaments non soumis à la DMF?

Oui. Les producteurs peuvent apposer un 2D-Datamatrix sur les emballages mais celui-ci ne peut aucunement contenir un numéro de série, uniquement le GTIN, le numéro du lot ainsi que la date de péremption.

Quels sont les changements au 9 février 2019 au niveau de l'officine?

Dès cette date, vous devrez scanner le 2D-Datamatrix de chaque emballage relevant de la directive afin de vérifier son authenticité. Les emballages sans 2D-Datamatrix produits avant le 9 février 2019 restent soumis à l'ancienne réglementation.

De quoi a-t-on besoin en officine pour ce faire?

Vous avez besoin d'un scanner capable de lire un 2D-Datamatrix, votre logiciel doit être adapté et la pharmacie doit être enregistrée auprès de l'organisme belge de vérification des médicaments (BeMVO). Ceci est indispensable pour établir une connexion entre la pharmacie, le système de vérification national et la base de données centrale.

Seuls les pharmaciens (hospitaliers) devront-ils vérifier l'authenticité?

Non. Les grossistes seront tenus, par exemple, de vérifier l'authenticité des médicaments présentant « un risque de falsification plus élevé », notamment les médicaments repris, puis replacés dans les stocks des médicaments pouvant être vendus.

Les médicaments à usage vétérinaire sont-ils soumis à la DMF?

Les médicaments à usage vétérinaire ne sont pas soumis à la Directive. Le producteur peut apporter un 2D-Datamatrix sur base volontaire, mais ce n'est pas obligatoire.

Qu'en est-il des médicaments qui entrent dans notre pays par des importations parallèles?

Au niveau de la pharmacie, il n'y a pas de différence pour les produits importés parallèlement.

Que faire en cas de PMI?

En cas de PMI la désactivation a lieu à l'ouverture du conditionnement.

Le système réagit-il rapidement?

Oui, à condition de disposer d'une bonne connexion. Le temps de réponse de la base de données centrale est de 3 millisecondes, hors temps de connexion. Si votre connexion Internet est bonne, c'est donc négligeable.

Qu'est-ce qui se passe exactement quand tout est en ordre?

Le numéro de série unique est automatiquement désactivé dans la base de données centrale. Vous n'avez rien à faire.

Pouvez-vous réactiver un numéro de série unique désactivé?

Ceci est possible sous certaines conditions strictes :

- Cela doit se faire dans la même pharmacie.
- La réactivation aura lieu au **plus tard dix jours** après la désactivation.
- Le médicament n'est pas enregistré comme faisant/ayant fait l'objet d'un retrait. Il n'est pas destiné à être détruit, il ne s'agit pas d'un médicament volé et la personne qui effectue la réactivation n'est pas au courant qu'il s'agit d'un médicament volé.

Quid si le 2D-Datamatrix ne peut être scanné parce qu'il est endommagé ou illisible?

- Vous devrez alors encoder manuellement le code GTIN et le numéro de série unique (qui figurent aussi sur le conditionnement sous une forme lisible).
-

Quid si le "format lisible" est également illisible??

- C'est au pharmacien de décider. Des maladies de jeunesse émailleront sans doute la phase de démarrage. Il faudra veiller à ce qu'elles ne portent pas préjudice au patient,

tout en restant vigilant : en cas de doutes concernant un conditionnement, prenez contact avec le grossiste ou la firme qui l'a livré.

Quid si le numéro de série unique ne figure pas dans la base de données centrale?

- Vous recevrez alors un message d'erreur et il s'agira peut-être d'une falsification. Peut-être, mais pas nécessairement. La cause pourrait être ailleurs : bug dans le système, upload de données incorrectes par le producteur, problème technique au niveau de votre scanner, erreur commise lors de l'encodage manuel du numéro de série unique, double scan d'un même conditionnement (et désactivation du numéro de série unique après le premier scan) ... Contrôlez donc d'abord si quelque chose a coincé à l'officine. Si vous ne détectez aucun problème de votre côté, vous devrez appliquer la procédure d'alerte.
-

La DMF est-elle une bonne chose pour le pharmacien?

- Certainement. Cela va renforcer l'image de la pharmacie en tant que seul canal de distribution sûr pour le médicament. A l'heure des achats sur des sites web étrangers, c'est un atout majeur.
-

Y-a-t-il d'autres avantages?

- La DMF a d'autres avantages. La présence de la date de péremption dans le 2D-Datamatrix pourrait faciliter votre gestion des stocks (à condition que votre soft enregistre automatiquement les dates de péremption et que vous scanniez les médicaments à leur arrivée). Ainsi, vous saurez si votre commande est complète et exacte. Et votre soft pourra aussi vous avertir - lorsque vous scannerez un médicament - s'il vous reste encore des conditionnements portant une date de péremption plus rapprochée. Bref, le contrôle

de ces dates de péremption devrait être plus facile et le risque de garder des périmés en stock réduit. Idem pour le numéro du lot : sa présence dans le 2D-Datamatrix devrait vous simplifier la gestion des retraits. Actuellement, vous devez rechercher vous-même les emballages du lot concerné. Mais si cette information est reprise dans votre système, vous savez tout de suite si vous avez en stock un emballage du lot retiré.

Et les inconvénients?

- C'est un système complexe. Par exemple, le producteur doit imprimer un 2D-Datamatrix sur tous les conditionnements avec un numéro de série unique différent pour chaque conditionnement. Cela nécessite beaucoup de savoir-faire et d'investissement de la part des producteurs. Comme ceux-ci ne peuvent pas répercuter les frais, le risque de voir certains médicaments (peu rentables car peu prescrits) disparaître du marché ne peut être exclu. En outre, les phénomènes d'indisponibilité temporaire pourraient s'amplifier pendant la phase de démarrage.
-

Quid des coûts pour le pharmacien??

- Ceux-ci sont limités. Votre soft doit/devait être adapté et vous avez peut-être dû acquérir un/des nouveau(x) scanner(s). Mais ces dépenses seront rapidement amorties si le système fonctionne convenablement. Quasiment tous les (autres) frais sont supportés par les fabricants. Ceux-ci financent tant les nouveaux conditionnements que le développement et la gestion du système.
-

Qui gère le système?

- Le système de vérification belge, la base de données centrale pour notre pays, est géré par la BeMVO. Celle-ci regroupe toutes les parties prenantes concernées : les entreprises pharmaceutiques (Pharma.be, Medaxes et BACHI), les grossistes-répartiteurs (ANGR), les importateurs parallèles (BAPI), les pharmaciens hospitaliers (ABPH) et les pharmaciens d'officine (APB et Ophaco).

Qui peut utiliser les données?

- La directive européenne est très claire à ce sujet : les utilisateurs de la base de données ont un accès exclusif aux (et sont les propriétaires exclusifs des) données qu'ils génèrent. Les pharmaciens seront et resteront donc propriétaires de leurs données. Sans leur consentement, celles-ci ne pourront pas être utilisées par exemple par l'industrie à des fins commerciales. Cette disposition figure aussi dans les statuts de la BeMVO. Seules les autorités pourront consulter les données dans la base de données à des fins spécifiques, à savoir en cas d'enquête quant à de potentiels cas de falsification et dans le cadre d'études pharmaco-épidémiologiques ou de pharmacovigilance.

Quelle est la différence entre la vérification et la désactivation?

- **Vérification :**

Il est uniquement vérifié si le produit est connu dans la base de données et si le statut est « délivrable » et non « expiré », « délivré », « exporté » ou « rappelé ». Le statut reste inchangé et cette vérification peut donc être faite à tout moment.

- **Désactivation :**

Lors de la délivrance, au moment où le 2D-Datamatrix est scanné, le système vérifie d'abord si le statut n'est pas « expiré », « délivré », « exporté » ou « rappelé ». Si ce n'est pas le cas, le statut du produit dans la base de données est alors remplacé par « délivré ».

J'ai commandé un mauvais produit chez mon grossiste et je souhaite le

retourner. Dois-je désactiver le produit?

- Non. Vous devez uniquement désactiver le produit au moment de la délivrance au patient. La procédure de retour des produits aux grossistes reste inchangée. Au retour chez le grossiste, ce dernier devra vérifier le produit pour s'assurer qu'il est « délivrable ».
-

Que se passe-t-il avec les produits périmés ou endommagés?

- Si le produit est endommagé, il doit être désactivé avant sa destruction. Si le produit a expiré, il peut être détruit immédiatement. Le système sait déjà qu'il a expiré, car la date de péremption fait partie du 2D-Datamatrix.
-

Que se passe-t-il avec les produits volés?

- Rien au niveau de la pharmacie. Le producteur doit désactiver les codes du 2D-Datamatrix des produits volés dans la base de données centrale.
-

Un produit doit-il d'abord être désactivé en cas de premiers soins?

- Lorsqu'il est administré en cas de premiers soins, un médicament tel que l'adrénaline ne doit pas être désactivé en premier lieu : l'administration a priorité sur la désactivation, qui peut être traitée ultérieurement. Néanmoins, il est recommandé de vérifier ce type de produit à la réception. En cas de délivrance normale, la procédure normale est d'application.

Les patients peuvent-ils désactiver des produits dans une pharmacie lorsqu'ils ont été achetés à l'étranger ou en ligne?

- Non. Les produits doivent toujours être désactivés à la pharmacie qui les délivre.
-

Les produits venant du grossiste ou d'un autre fournisseur doivent-ils être vérifiés dès leur réception?

- Non. Ceci n'est pas obligatoire, mais à conseiller car de cette manière, les dates de péremption et les numéros du lot sont lus et peuvent être exploités par le logiciel.
-

Que se passe-t-il lorsque les produits font l'objet d'un retrait?

- Si des produits font l'objet d'un retrait, le producteur ajustera l'état des produits en question (en fonction des numéros du lot) dans la base de données. Les pharmaciens en seront informés par la procédure normale. Si vous essayez de délivrer les produits plus tard, vous recevrez un message d'erreur indiquant que le produit a fait l'objet d'un retrait. Il est interdit de délivrer des produits ayant fait l'objet d'un retrait.
-

Qu'en est-il des produits pouvant être délivrés avec une demande écrite ?

- Si ces produits ne sont pas remboursables, ils ne sont pas soumis à la DMF. Un 2D-Datamatrix ne doit pas être apporté sur l'emballage et celui-ci ne doit pas être scellé. Toutefois, s'ils sont remboursables, ils sont soumis à la DMF et doivent être munis d'un 2D-Datamatrix et d'un sceau.

Que faire si, lors de la lecture du 2D Datamatrix, votre logiciel mentionne que le GTIN n'est pas lié à un code CNK ?

- 1. Si le produit est muni d'un code-barres unique (CBU) (pendant la phase de transition), vous pouvez utiliser le CBU.
- 2. Si le produit n'est pas muni d'un CBU, il faudra identifier le produit manuellement dans la base de données. Cela peut être fait sur base du CNK s'il se trouve sur l'emballage dans un format 'lisible pour l'homme'.
- 3. Le numéro de série doit ensuite être saisi manuellement dans le champ approprié du logiciel. Vous trouverez le numéro de série après la mention "SN" sur l'emballage

GTIN	PC	09524000059109
SN	SN	abcde1234567890fghij
EXP		251231
Lot		batch1234567



- 4. Envoyez un e-mail à gtin@apb.be en indiquant le produit concerné. De préférence avec des photos du dessus et du côté de l'emballage sur lequel se trouve le 2D- Datamatrix..