

DGS – Pharmaciens Inspecteurs

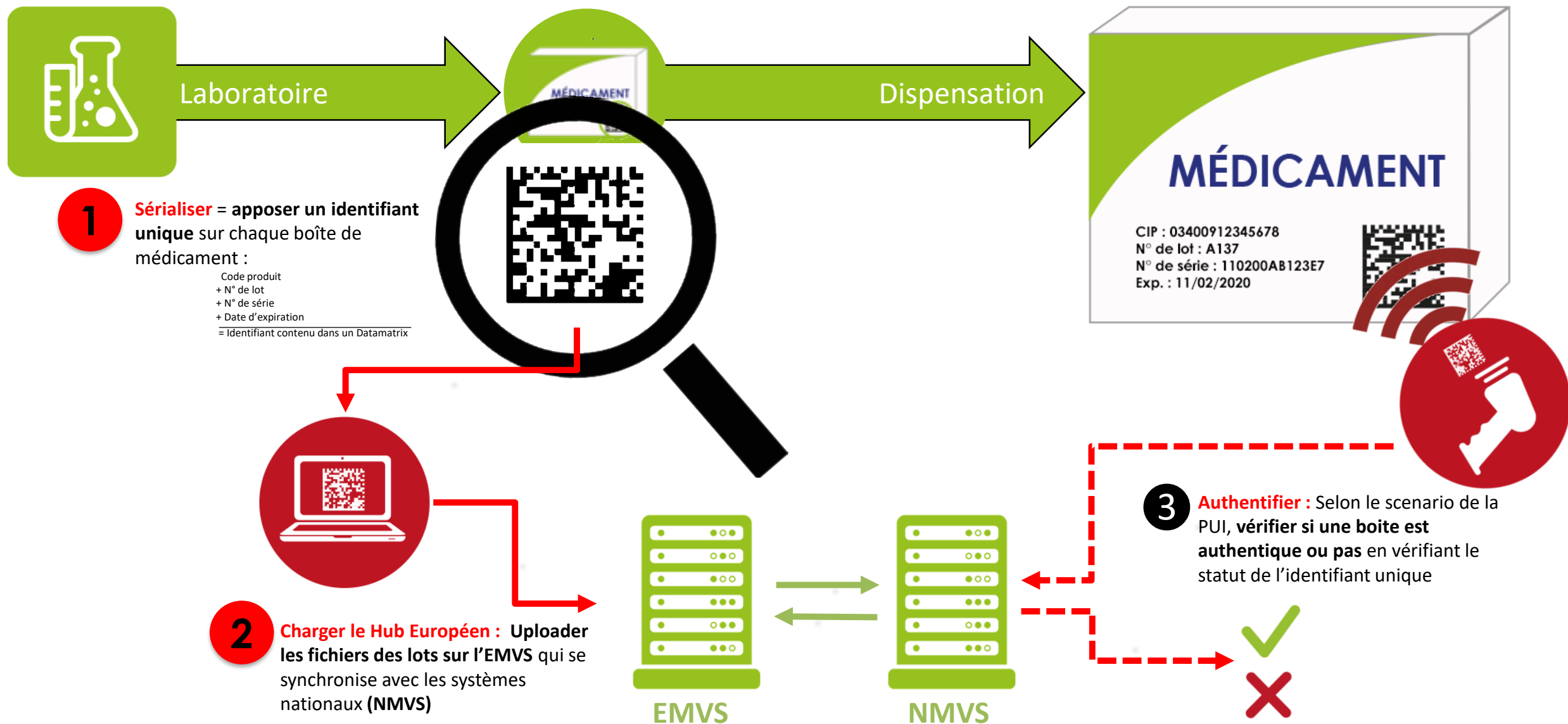
7 novembre 2022

Philippe Gendre
Project Manager



www.france-mvo.fr

Principe général



Processus d'enregistrement administratif des officines

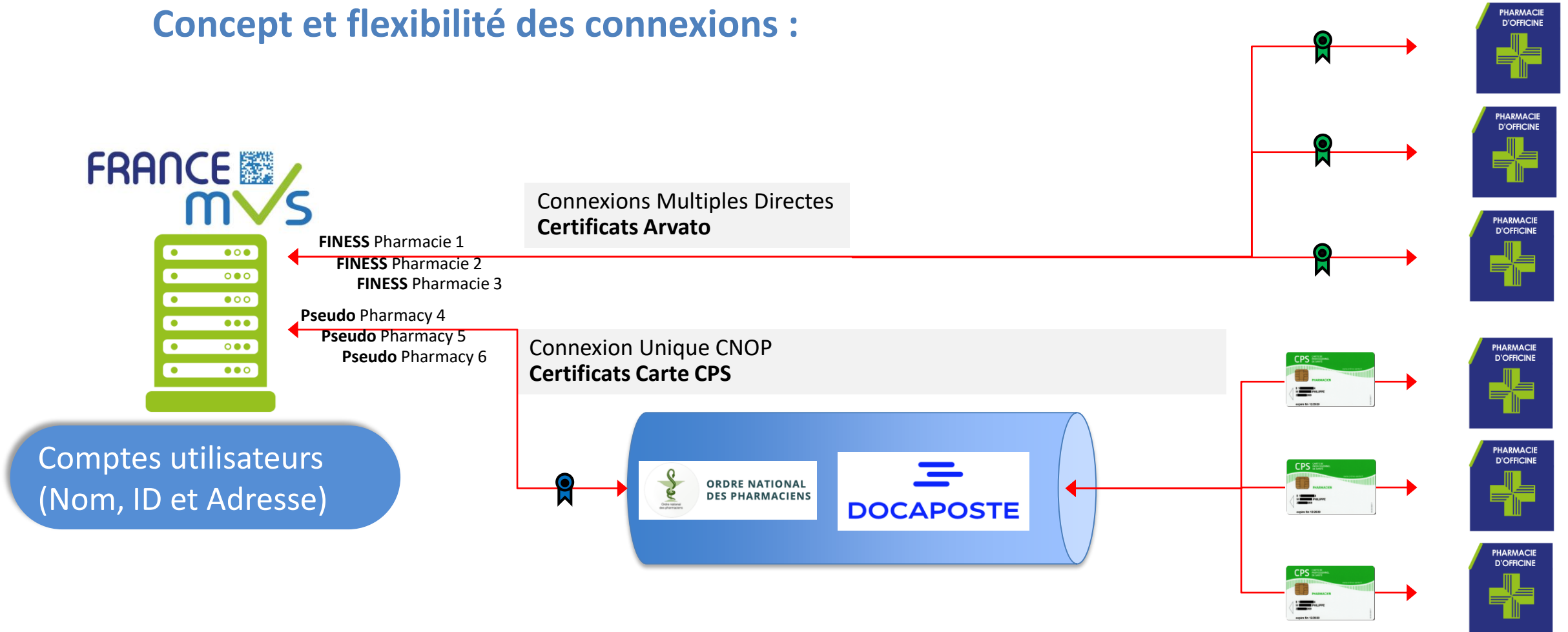
France MVO doit vérifier l'identité des personnes autorisées à se connecter au système en conformité avec les dispositions prévues par le Règlement Délégué intégré dans la loi Française.

1. Depuis 2019 France MVO a mis à disposition un **processus de connexion manuelle** adapté aux acteurs disposant d'un support informatique sur site, ce processus restant plus compliqué à mettre en œuvre dans une officine.
2. En 2019, pour les officines, les parties prenantes (Autorités de Santé, CNOP, éditeurs de logiciels, représentants des Pharmacies d'Officines) ont demandé à France MVO la mise à disposition d'une **procédure de connexion répondant à 3 exigences** :
 1. Simplifier, accélérer et **automatiser** le processus d'enregistrement
 2. Renforcer la **confidentialité** des transactions liées à la sérialisation (pseudonymisation)
 3. Authentifier les officines avec les **cartes CPS** utilisées quotidiennement

Depuis janvier 2020, FMVO et le CNOP ont développé et mis à disposition des officines une solution de connexion via le connecteur CNOP répondant à ces 3 exigences.

Modalités de connexion officines

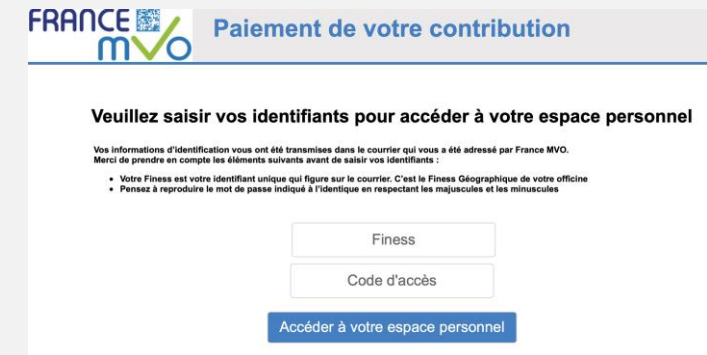
Concept et flexibilité des connexions :



Processus d'enregistrement administratif des officines

1. Connexion CNOP / Connecteur

- Paiement d'une souscription en ligne; <https://fmvo.paynum.fr/ppf/debi/index/fmvo>
- Vérification de la validité des cartes CPS associées au Finess géographique de l'officine (titulaire) par le serveur du CNOP et authentification de l'officine
- Ouverture possible de la connexion le lendemain



FRANCE mvo Paiement de votre contribution

Veuillez saisir vos identifiants pour accéder à votre espace personnel

Vos informations d'identification vous ont été transmises dans le courrier qui vous a été adressé par France MVO.
Merci de prendre en compte les éléments suivants avant de saisir vos identifiants :

- Votre Finess est votre identifiant unique qui figure sur le courrier. C'est le Finess Géographique de votre officine
- Pensez à reproduire le mot de passe indiqué à l'identique en respectant les majuscules et les minuscules

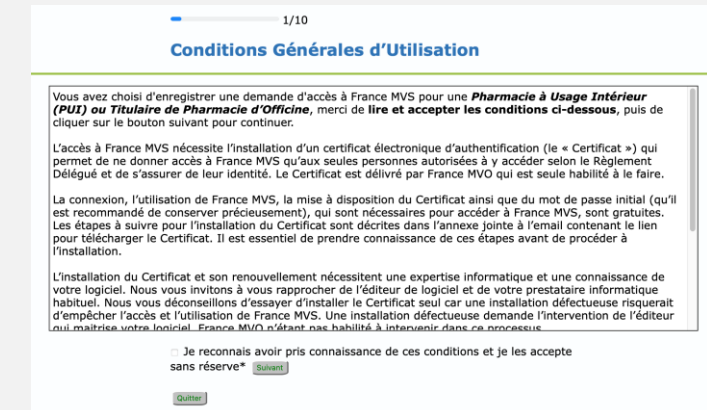
Finess

Code d'accès

Accéder à votre espace personnel

2. Procédure manuelle

- Enregistrement via le formulaire sur le site de France MVO: <https://france-mvo.azurewebsites.net/>
- Vérification de la validité du Finess géographique de l'officine et des titulaires associés par France MVO
- Envoi d'un mail avec un lien pour télécharger le certificat (**validité 60 jours**)
- Envoi d'un courrier postal avec le mot de passe



1/10

Conditions Générales d'Utilisation

Vous avez choisi d'enregistrer une demande d'accès à France MVS pour une **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ou Titulaire de Pharmacie d'Officine**, merci de lire et accepter les conditions ci-dessous, puis de cliquer sur le bouton suivant pour continuer.

L'accès à France MVS nécessite l'installation d'un certificat électronique d'authentification (le « Certificat ») qui permet de ne donner accès à France MVS qu'aux seules personnes autorisées à y accéder selon le Règlement Délégué et de s'assurer de leur identité. Le Certificat est délivré par France MVO qui est seule habilitée à le faire.

La connexion, l'utilisation de France MVS, la mise à disposition du Certificat ainsi que du mot de passe initial (qu'il est recommandé de conserver précieusement), qui sont nécessaires pour accéder à France MVS, sont gratuites. Les étapes à suivre pour l'installation du Certificat sont décrites dans l'annexe jointe à l'email contenant le lien pour télécharger le Certificat. Il est essentiel de prendre connaissance de ces étapes avant de procéder à l'installation.

L'installation du Certificat et son renouvellement nécessitent une expertise informatique et une connaissance de votre logiciel. Nous vous invitons à vous rapprocher de l'éditeur de logiciel et de votre prestataire informatique habituel. Nous vous déconseillons d'essayer d'installer le Certificat seul car une installation défectueuse risquerait d'empêcher l'accès et l'utilisation de France MVS. Une installation défectueuse demande l'intervention de l'éditeur qui maîtrise votre logiciel. France MVO n'étant pas habilitée à intervenir dans ce processus.

☐ Je reconnais avoir pris connaissance de ces conditions et je les accepte sans réserve*

Suivant

Quitter

- Réglementation:

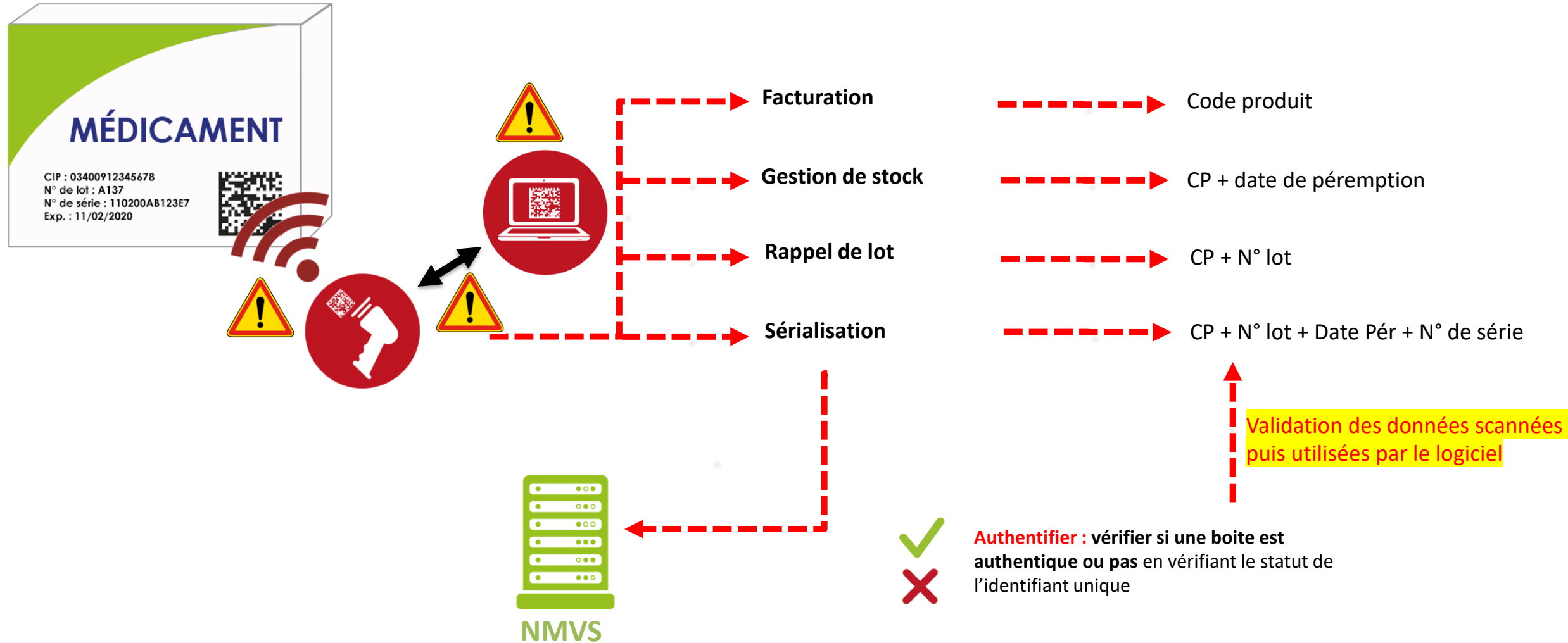
Article 25 du RD

Obligations incombant aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public

1. *Les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique des médicaments dotés de ces dispositifs **au moment où elles les délivrent au public.***

- **Désactivation à la réception:** tolérance transitoire des autorités au début de la sérialisation en l'absence de données sur le nombre d'alertes pour éviter des blocages au comptoir
- Les boites désactivées peuvent être réactivées dans un délai de 10 jours
- Demander à son éditeur de LGO les modalités de mise en œuvre de cette fonctionnalité +++
- Vérifier que les boites sont bien réactivées avant de les retourner à son fournisseur

Enjeux informatiques: utilisateur final



Analyses d'alertes et leurs causes: problèmes de scanner ou LGO

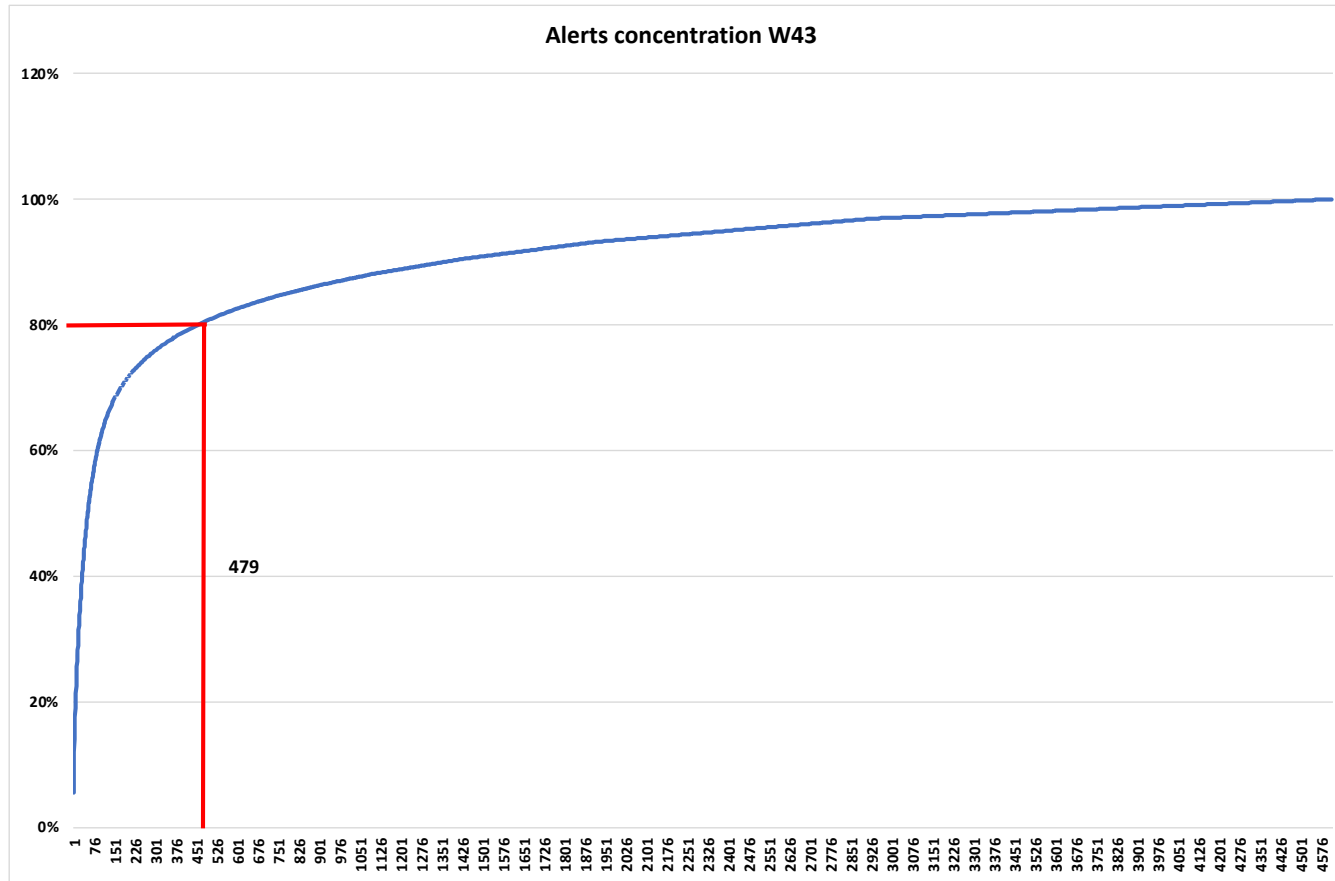
- La sérialisation est un outil diagnostic du bon fonctionnement du scanner et du LGO
- Il permet de comparer les données scannées et enregistrées dans le logiciel avec une base de donnée centralisée
 - Format de la date de péremption
 - N° de lot
 - N° de série
- France MVO analyse les alertes toutes les semaines (regroupement par typologie)
- Identification de problèmes liés à une officine, à un LGO etc.
- Les informations sont adressées au LGO pour mettre en place les actions correctrices
- Impact potentiel sur un retrait de lot si les mauvaises informations sont enregistrées dans le système informatique
- Ex d'un mauvais paramétrage du scanner: le N° de lot AZERTY sur la boîte est scanné QWERTY et est enregistré QWERTY dans le LGO, si il y a un retrait de lot AZERTY il ne sera pas retrouvé par le LGO.

Codes alertes L5

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	#A24	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	#A24	La boîte est déjà désactivée
NMVS_NC_PCK_27	#A24	La boîte est déjà dans un statut inactif différent

- Codes renvoyés par le système concernant les erreurs de vérification lors du scan du data matrix
- **PCK23**: information donnée à l'utilisateur pour lui indiquer qu'il a déjà lui même désactivé la boîte
- Après 4 scan => PCK19
- <https://www.france-mvo.fr/alertes-france-mvs/>

Alertes déclenchées par les pharmacies d'officine semaine 43



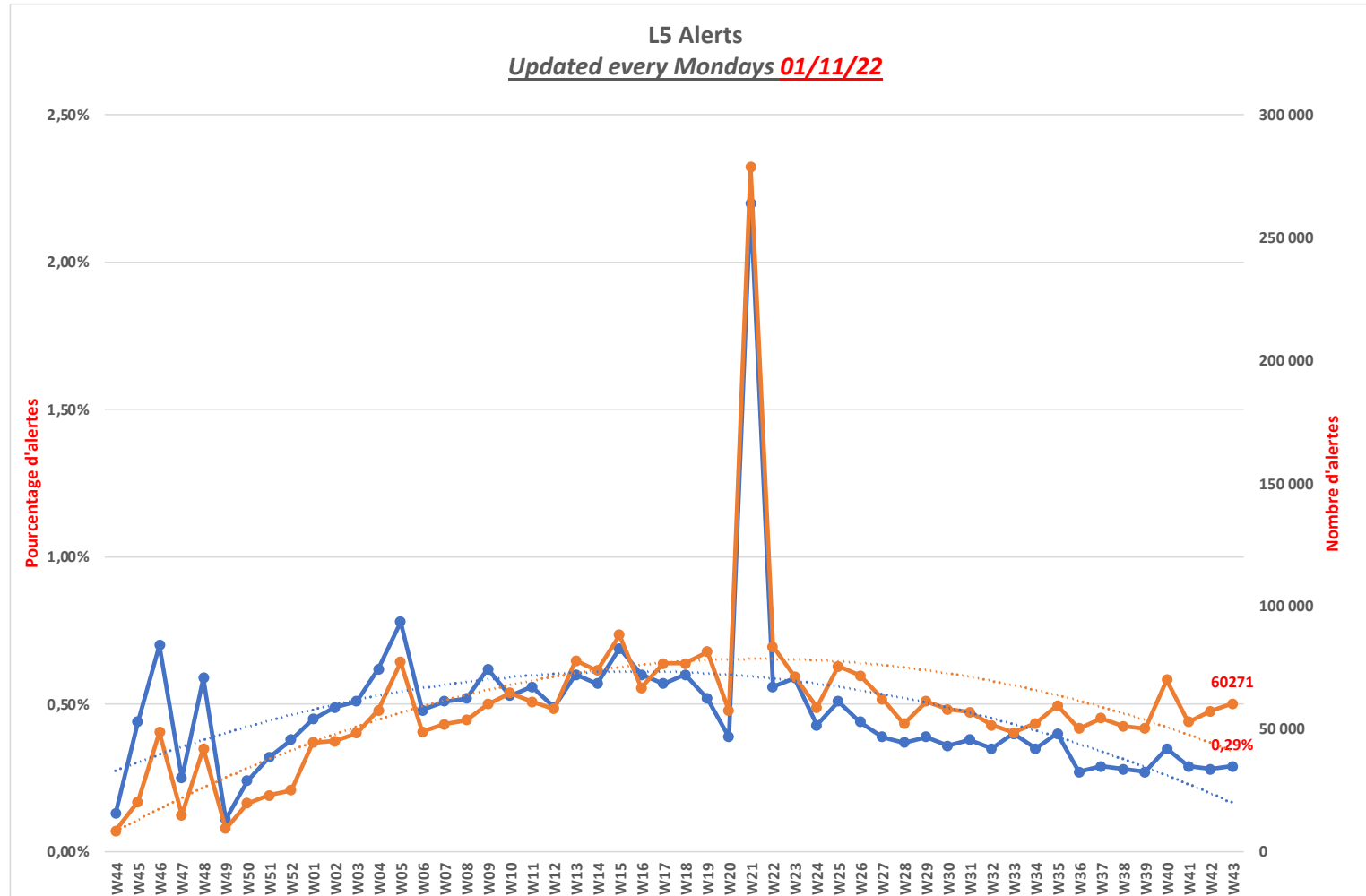
479 pharmacies out of 11 448 concentrate 80% of alerts (> 11 alerts / week)

Of the 11 448 pharmacies connected (on average one pharmacy deactivates 1 500 packs per week):

- **99** have a very frequent problems with the reading/processing of the DM (more than **100 alerts** per week) => **rate > 7%**.
- **46** have a frequent problems with the reading/processing of the DM (from **50 to 99** alerts per week) => **3% < rate < 7%**
- **138** have an infrequent problems with the reading/processing of the DM (**20 to 49** alerts per week) => **1% < rate < 3%**
- **263** have an occasional problems with the reading/processing of the DM (**10 to 19** alerts per week) => **0,7% < rate < 1%**
- **546** have few problems with the reading/processing of the DM (5 to 9 alerts per week) => **0,3% < rate < 1%**

- Période de stabilisation décidé par la DGS (stabilisation des systèmes informatiques et connexion des utilisateurs)
- **Priorité à la dispensation des boîtes aux patients**
- Photo de la boîte et du data matrix de bonne qualité
- Documentation sur le site de France MVO <https://www.france-mvo.fr/alertes-france-mvs/>
- Envoi à France MVO
 - <https://www.france-mvo.fr/declaration-alertes/>
- Mise en place d'une plateforme de gestion des alertes « NMVS alerts »

Alertes L5

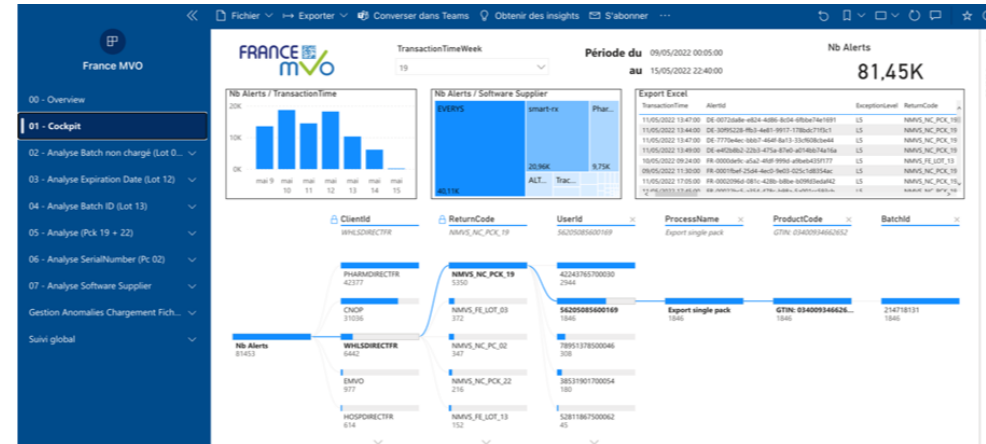


- **Week 43**
- 18 800 000 packs scanned by French end users
- 60 271 alerts (0,30%)
- 3 317 alerts triggered by 1 MAH
- 54 684 triggered by community pharmacies (91%)
- 3 pharmacy software suppliers represent 90% of these alerts (49 335 / 54 684)
- LGO 1: 28 303 (52%)
- LGO 2 : 17 442 (32%)
- LGO 3 : 3 590 (6%)

Gestion des alertes, 2 Composantes: Décisionnelle & transactionnelle



nmvs
alerts



Détails de l'alerte

ID de l'Alerte: FR-20ec7880-c3fe-4890-6725-4a355a43ac47

Date / Heure: 17.02.2022 16:56

Code produit: 03400931222354

Numéro de Série: SN101000

Saisie manuelle: [Saisie manuelle]

Opération saisie: 015P1640116966676

Sub-User ID: [Sub-User ID]

Nom du produit: [Nom du produit]

Code d'erreur: A7

Message d'erreur: NMVS_NC_PCK_19 Property is already set on pack.

Lot saisi: BATCH0001

Lot enregistré: [Lot enregistré]

Identifiant du site: CHOP150015236

Business Process: 120

Marché: France

Marché source: FR

Date de péremption saisie: 231010

Date de péremption enregistrée: [Date de péremption enregistrée]

Inspection du NMVO

Biponnes du NMVO:

- ☒ Erreur technique du NMVS
- ☒ Erreur de saisie
- ☒ Erreur de saisie
- ☒ Erreur de saisie

Actions du NMVO:

- ☐ Marquer comme erroné
- ☐ Marquer comme valide
- ☐ Marquer comme invalide
- ☐ Marquer comme invalide

Informations:

- ☐ Informer l'utilisateur
- ☐ Informer le site
- ☐ Informer le site

Motif présumé: [Motif présumé]

Insérer des commentaires ici...

Requiert de: [Requiert de]

Commentaires pré-définis: [Commentaires pré-définis]

Enregistrer

Exemples de modification des N° de lot avec l'alerte LOT13

Batch Id scanné /transformé et envoyé au NMVS	Batch Id (Lot) réel
L2104241340093797737	L2104241
QR087	AR087
226110A	227050A
LWFX439	LZFX439
HY?21074)25Q	HYM21074-25A
C,285	CM285
SAM20004=16A	SAM20004-16A
W676Q	Z676A
FRF 21002236,00	FRF 2100236,00
,2309,1	M2309M1

Batch Id scanné /transformé et envoyé au NMVS	Batch Id (Lot) réel
LQ072	LA072
QQQHV0325	AGAHV0325
TQEF	TAEF
VN?21003)10C	VNM21003-10C
TW?21010)50Q	TZM21010-50A
S)02!R)705	S-02/R-705
3464103400926880354	346410
LP58	LP58935
WE?21010)03Q	ZEM21010-03A
S=07/R=705	S-07/R-705

1. Finaliser la connexion de toutes les officines et de toutes les PUI => 31/12/22
2. Corriger tous les problèmes de scanner / IT chez les utilisateurs finaux au plus tard T1 2023
3. Alertes
 - Aujourd'hui 99,7% des boîtes scannées qui ne déclenche pas d'alertes !
 - Atteindre un taux d'alerte à 0,05% => T2 2023