

Boulogne Billancourt le 6 juillet 2018

**Objet : Business Go Live en France - Connexion à l'environnement de production du Hub Européen**

Madame, Monsieur,

Après plusieurs mois de développement, de tests et de validation, France MVO a le plaisir de vous annoncer que la date de connexion de France MVS au Hub Européen a été fixée au :

**5 septembre 2018**

Cela signifie qu'à compter de cette date, les laboratoires exploitants disposant d'un accès validé au Hub Européen seront en capacité d'envoyer à la base française les données des boîtes sérialisées et destinées au marché français – *via le chargement dans le Hub Européen*.

Afin de préparer au mieux cette étape capitale dans la mise en œuvre de la Directive 2011/62/UE sur la lutte contre les médicaments falsifiés, France MVO souhaite vous rappeler les points clés de cette connexion :

- Conformément aux recommandations de l'EMVO, vous devez aussi procéder au chargement rétrospectif des données de sérialisation des médicaments libérés avant le 5 septembre 2018 et comportant des identifiants uniques, ceci afin de minimiser les alertes dans le système.
- Afin de respecter les exigences des Autorités Françaises, il ne sera pas possible d'utiliser des codes produits autres que les CIP 14 (NTIN). Toute boîte mise sur le marché français avec un code différent du CIP 14 risque de provoquer des blocages dans les systèmes d'information des distributeurs et des dispensateurs, empêchant notamment le remboursement des médicaments par les payeurs ; ces codes seront à court terme rejetés par le système français.

Un groupe de travail, dont l'objectif est de définir le processus d'administration des boîtes multi marché utilisant un code GTIN sans causer de perturbations dans les procédures nationales de remboursement, a été mis en place.

France MVO vous communiquera les conclusions de ce groupe de travail dès leur validation par les autorités françaises ainsi que les procédures de gestion des boîtes multi-pays dans le NMVS dans les plus brefs délais.

Dans l'hypothèse où ce courrier ferait émerger d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter adresser un mail à : [info@france-mvo.fr](mailto:info@france-mvo.fr)

Toutes les informations utiles sont disponibles et à jour sur les sites de France MVO : [www.france-mvo.fr](http://www.france-mvo.fr) et de l'EMVO : <https://emvo-medicines.eu/>

En espérant que ce courrier aura retenu toute votre attention, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Oscar', with a long horizontal line extending to the right from the end of the signature.

Patrick Oscar  
Délégué Général  
France MVO