

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Version 1.0

Historique du document :

Version	Date	Description
0.1	07/02/2019	Initialisation du document
0.2	12/02/2019	Première version complète du document
0.3	13/02/2019	Relecture du document
0.4	13/02/2019	Mise à jour des codes dans la catégorie « Information » suite aux précisions d'Arvato
0.5	14/02/2019	Prise en compte des premiers retours : ANSM
0.6	20/02/2019	Prise en compte des retours du Groupe de travail Gestion des alertes et anomalies : DGS, Sanofi
0.7	06/03/2019	Prise en compte des retours du Groupe de travail Gestion des alertes et anomalies (suite) : CSRP, USPO, Bayer, GEMME, Mylan
0.8	22/03/2019	Prise en compte des retours du Groupe de travail Gestion des alertes et anomalies (suite) : CSRP
0.9	15/04/2019	Corrections mineures Ajout de nouvelles causes potentielles sur les codes de niveau 5 Ajout de la table de correspondance entre les codes d'erreur de niveau 5 du hub européen et du NMVS (annexe et §2.1)
0.9.1	20/05/2019	Précisions sur les causes potentielles des codes de niveau 5
1.0	20/11/2019	Corrections sur la table des correspondances (annexe B) et sur la fin de la période de stabilisation Précisions sur les causes potentielles des codes de niveau 5 Mise à jour des libellés de certaines traductions

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

Sommaire

1.	Introduction.....	5
1.1.	Glossaire et abréviations.....	5
1.2.	Objectifs	6
1.3.	Rappel du fonctionnement du système.....	6
1.3.1.	Niveaux de statuts.....	6
1.3.2.	Transitions entre statuts au niveau de la boîte	8
1.3.3.	Exemple de transaction.....	9
1.3.4.	Données échangées dans une transaction unitaire (« Single Pack »).....	9
1.3.5.	Structure des codes des messages systèmes.....	10
1.4.	Classification des alertes et anomalies	11
1.5.	Introduction sur les alertes de niveau 5	12
1.6.	Macro-processus cible de gestion des anomalies.....	14
2.	Alertes de niveau 5 (L5).....	15
2.1.	Liste des messages d’alerte de niveau 5	15
2.1.1.	NMVS_NC_PC_01 : Code produit inconnu.....	17
2.1.2.	NMVS_NC_PC_02 : Le numéro de série n’existe pas pour ce code produit.....	18
2.1.3.	NMVS_FE_LOT_03 : Le numéro de lot n’existe pas pour ce code produit	20
2.1.4.	NMVS_FE_LOT_12 : La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond à celle enregistrée dans le système France NMVS	22
2.1.5.	NMVS_FE_LOT_13 : Le numéro de série existe pour ce produit mais n’appartient pas à ce numéro de lot	23
2.1.6.	NMVS_NC_PCK_06 : Le statut actuel de la boîte ne correspond pas à la transaction d'annulation (le statut actuel et le statut d'annulation doivent être équivalents)	25
2.1.7.	NMVS_NC_PCK_19 : La boîte est déjà au statut demandé	26
2.1.8.	NMVS_NC_PCK_20 : Le délai maximum entre la transaction initiale et son annulation est dépassé.....	27
2.1.9.	NMVS_NC_PCK_21 : L’annulation doit être réalisée par le même utilisateur que celui qui a réalisé la transaction initiale	28
2.1.10.	NMVS_NC_PCK_22 : La boîte est déjà désactivée	29
2.1.11.	NMVS_NC_PCK_27 : La boîte est déjà dans un statut inactif différent.....	30

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

2.2.	Conduite à tenir après la génération d'une alerte de niveau 5	31
2.2.1.	Consignes pour la gestion d'alertes de niveau 5	31
2.2.2.	Consignes temporaires pour la gestion d'alertes de niveau 5 pendant la période de stabilisation	31
3.	Anomalies techniques	33
3.1.	Problème système NMVS	34
3.1.1.	Liste des codes systèmes	34
3.1.2.	Consignes	34
3.2.	Problème d'accès – Identifiant / mot de passe	35
3.2.1.	Liste des codes systèmes	35
3.2.2.	Consignes	35
3.3.	Problème d'accès – Certificats	36
3.3.1.	Liste des codes systèmes	36
3.3.2.	Consignes	36
3.4.	Problème d'accès – Compte bloqué	37
3.4.1.	Liste des codes systèmes	37
3.4.2.	Consignes	37
3.5.	Erreur de syntaxe ou de transaction	38
3.5.1.	Liste des codes systèmes	38
3.5.2.	Consignes	38
4.	Informations pour l'utilisateur	39
4.1.1.	Liste des codes systèmes	39
4.1.2.	NMVS_FE_GR_01 : Le format du code produit est invalide	40
4.1.3.	NMVS_FE_GR_02 : La clé de contrôle de l'identifiant PZN inclus dans le code produit en format PPN est incorrecte	41
4.1.4.	NMVS_FE_LOT_01 : Le lot associé au numéro de série entré a fait l'objet d'un rappel de lots	43
4.1.5.	NMVS_FE_LOT_02 : Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (chargement de données)	44
4.1.6.	NMVS_FE_LOT_04 : Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (modification de données déjà chargées)	45
4.1.7.	NMVS_FE_LOT_06 : La date de péremption saisie ne correspond pas à celle qui est stockée car le titulaire d'AMM l'a changé a posteriori dans le système France MVS	46

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

4.1.8.	NMVS_NC_PC_06 : Le code du produit n'est pas disponible dans le système (pas d'alerte)	47
4.1.9.	NMVS_NC_PC_12 : Le produit a été retiré et est déjà inactif	48
4.1.10.	NMVS_NC_PC_14 : Le numéro de série n'est pas connu (sans avertissement)	49
4.1.11.	NMVS_NC_PCK_23 : Ce changement de statut a déjà été effectué par le même utilisateur sous la limite de scan multiple autorisée	50
4.1.12.	NMVS_NC_PMS_23 : La version actuelle des Conditions Générales a déjà été confirmée	51
4.1.13.	NMVS_SUCCESS : Traité avec succès	52
5.	Annexe A – Liste complète des messages systèmes	53
6.	Annexe B – Table de correspondance entre les Liste complète des messages systèmes	57

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

1. Introduction

1.1. Glossaire et abréviations

Terme	Définition
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
Date d'EXP	Date de péremption (date d'expiration)
EMVS / hub européen	European Medicines Verification System ou EU Hub, le système de répertoire européen mis en place par SolidSoft pour l'EMVO également appelé hub européen
End-User	Utilisateur final (ex : officine, PUI, distributeur en gros...)
FMVO	France MVO (en anglais : French Medicines Verification Organisation) : en France, il s'agit du CIP (Club Inter Pharmaceutique)
FMVS/NMVS français	France MVS (en anglais : French National Verification System) : le système de répertoire français mis en place par Arvato pour France MVO
OBP	Onboarding Partner : la structure ayant chargée les données dans le hub européen (NB : il peut s'agir en fonction des cas : du titulaire d'AMM, de l'exploitant, d'un tiers comme un façonnier). Les OBP sont aussi des utilisateurs indirects du système (via le hub européen)
PC	Code Produit (Product Code)
SN	Numéro de série (Serial Number)
Webservice	Un service web est un protocole d'interface informatique permettant la communication et l'échange de données entre applications et systèmes hétérogènes
XML	L'eXtensible Markup Language, généralement appelé XML est un langage de balisage extensible qui permet de structurer un message informatique

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

1.2. Objectifs

L'objectif de ce document est de fournir aux utilisateurs du système FMVS des informations supplémentaires et des consignes sur la gestion des anomalies et alertes que le système peut lever.

Ce document s'adresse principalement aux utilisateurs finaux ou « end-users » (Officine, hôpitaux, grossistes-répartiteurs et dépositaires...) qui interagissent avec le FMVS pour effectuer des transactions de vérification, de désactivation ou encore d'annulation. Ils devront donc gérer et interpréter les messages de retour que le système va générer notamment les alertes sur de potentiels cas de falsification. Il s'adresse également aux éditeurs de logiciels de ces utilisateurs qui pourront ainsi utiliser ces informations pour implémenter dans leurs logiciels des messages de retour et d'alertes qui soient le plus précis possible.

Il s'appuie sur la liste des messages systèmes que FMVS peut générer à destination d'un utilisateur final dans sa version 1.03 mise en production le 25 janvier 2019. Ces messages ont été classés en différentes catégories et l'objectif est de décrire les actions et procédures appropriées à chacun de ces messages.

Le règlement délégué 2016/161 est entré en vigueur le 9 février 2019. Pour permettre la mise en œuvre dans de bonnes conditions d'un projet d'une telle ampleur, l'EMVO a décidé en 2019 de mettre en place une **période de stabilisation**. Au cours de cette période, un processus et des consignes temporaires pour la gestion des alertes, également décrits dans ce document, seront mis en place et pourront évoluer au cours de cette période.

Par ailleurs, la DGS et la DGOS ont communiqué la note d'information n°DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre.

1.3. Rappel du fonctionnement du système

1.3.1. Niveaux de statuts

La donnée concernant une boîte de médicament sérialisée dans le NMVS est organisée autour de 3 niveaux : le produit, le lot et la boîte. La date de péremption est enregistrée au niveau du lot.

Pour chacun de ces niveaux, le statut de la boîte peut être « Active » (actif) ou « Inactive » (inactif). Quand le statut est « Inactive », la raison est précisée (statut en bleu dans le tableau ci-après). Chaque niveau possède une liste de statuts spécifiques.

Pour qu'un identifiant unique puisse être invalidé, le statut des 3 niveaux doit être « Active ».

France Medicines Verification System (FMVS)

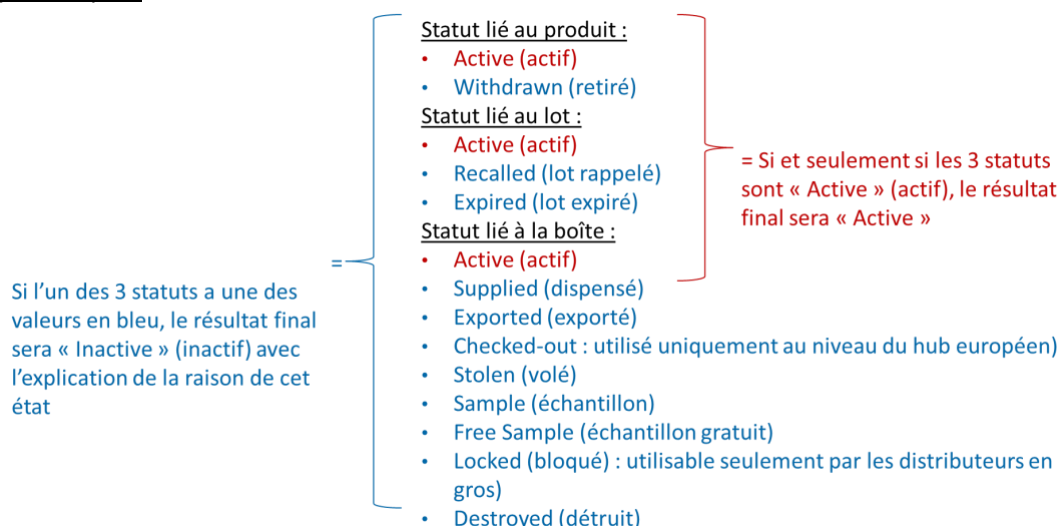
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

Schéma synthétique :



Lors de l'interrogation du NMVS, les valeurs possibles sur chacun des niveaux sont :

- **Niveau du produit :** statut du produit à partir du code produit :
 - Active (actif)
 - Inactif (inactif) :
 - Withdrawn (retiré)
- **Niveau du lot :** statut du lot et de la date de péremption (date d'EXP) :
 - Active (actif)
 - Inactif (inactif) :
 - Recalled (lot rappelé)
 - Expired (lot expiré)
- **Niveau de la boîte :** statut lié au numéro de série (SN) de la boîte
 - Active (actif)
 - Inactif (inactif) :
 - Supplied (dispensé)
 - Exported (exporté)
 - Checked-out (utilisé uniquement au niveau du hub européen)
 - Stolen (volé)
 - Sample (échantillon)
 - Free Sample (échantillon gratuit)
 - Locked (bloqué)
 - NB : ce statut n'est utilisable que par les distributeurs en gros
 - A la différence des autres statuts inactifs, ce statut n'a pas de durée limite pour annuler une désactivation (transaction de type « Undo ») qui est de 10 jours

Le système FMVS vérifie les statuts sur les différents niveaux dans un ordre prédéfini :

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

- (1) Produit (code produit)
- (2) Lot (numéro de lot et date de péremption)
- (3) Boîte (numéro de série)

Par exemple, si le code produit n'est pas connu du système, le reste des informations (numéro de lot, date de péremption) ne peut pas être vérifié.

Les cas d'usage suivants sont déjà couverts par des procédures existantes et la sérialisation n'a aucun impact sur ces dernières. Il s'agit simplement d'un moyen supplémentaire de détecter ces situations.

Produit	Lot	Date d'EXP	SN	Action
Actif	Actif	Correcte	Actif	Cas normal
Actif	Actif	Expirée (Expired)	na	Lot expiré, suivre la procédure standard
Actif	Rappelé (Recalled)	na	na	Rappel de lot, suivre la procédure standard
Retiré (Withdrawn)	na	na	na	Retrait du produit, suivre la procédure standard

NB : les statuts (actifs ou autres) ne peuvent pas être traduits dans le NMVS, les statuts en anglais seront donc potentiellement affichés aux utilisateurs au sein de leur logiciel (sauf si un éditeur met en place une traduction des statuts au sein de son logiciel).

1.3.2. Transitions entre statuts au niveau de la boîte

Le schéma ci-dessous présente les transitions possibles entre les différents statuts.

Il permet de voir que certaines transitions d'un statut à un autre ne sont pas possible. Par exemple :

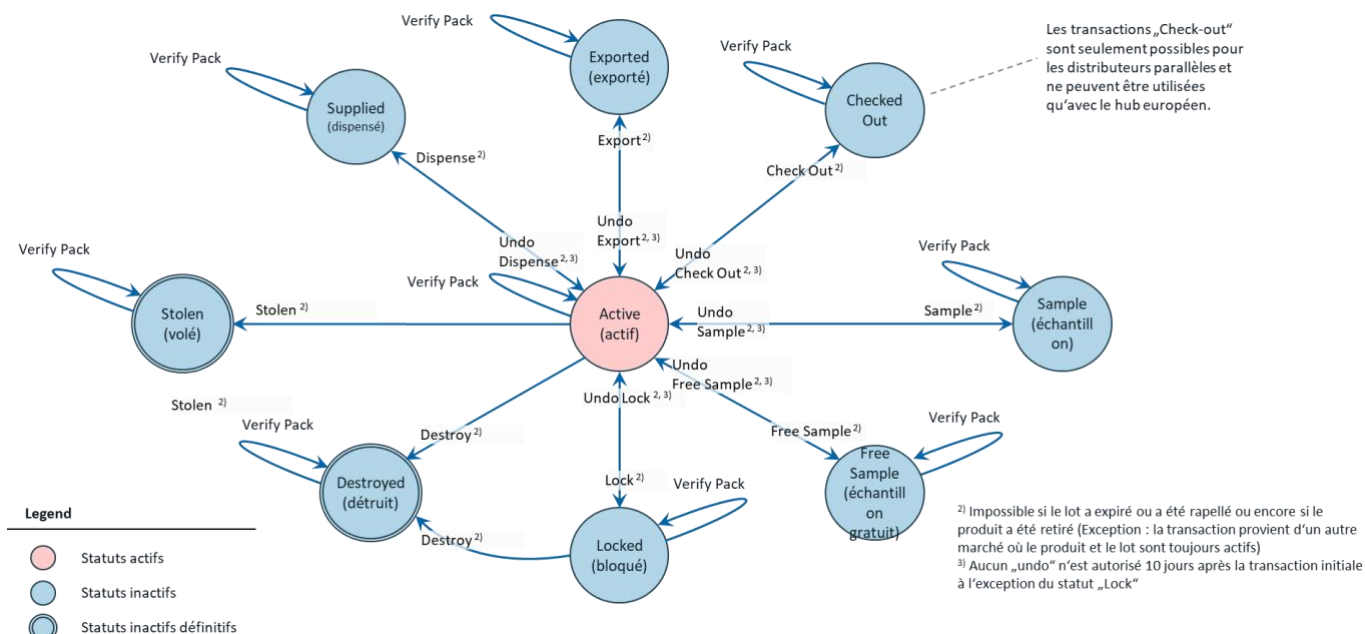
- Impossible d'annuler une transaction de destruction (« DESTROY »)
- Impossible d'annuler une transaction de type vol (« STOLEN »)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

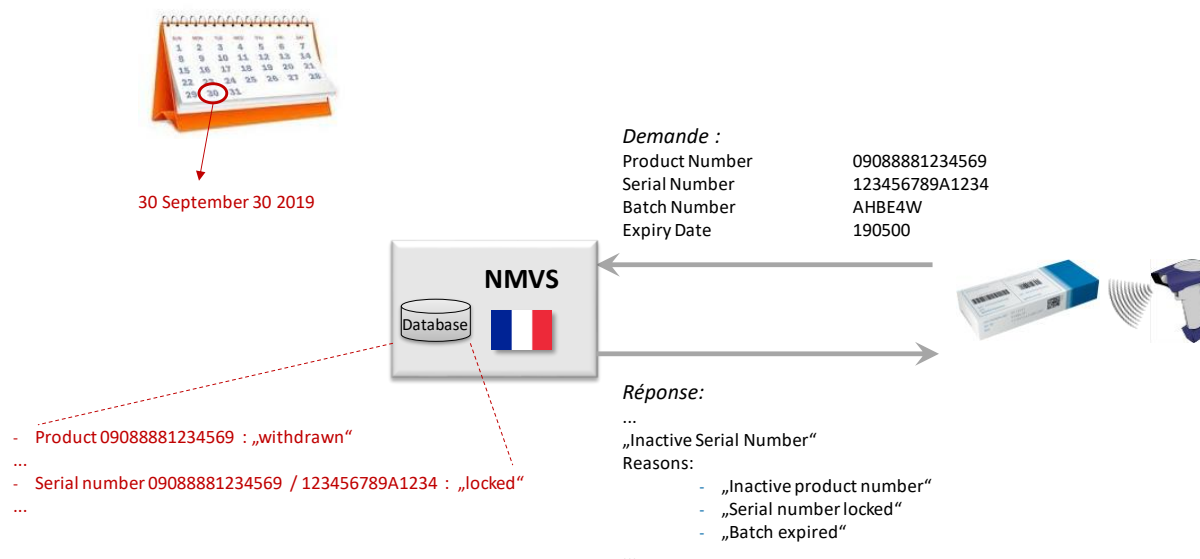
20/11/2019

France MVO




1.3.3. Exemple de transaction

Le schéma ci-dessous présente un exemple fictif de transaction dans lequel la demande de désactivation échoue car il s’agit d’un numéro de série bloqué sur un lot expiré.



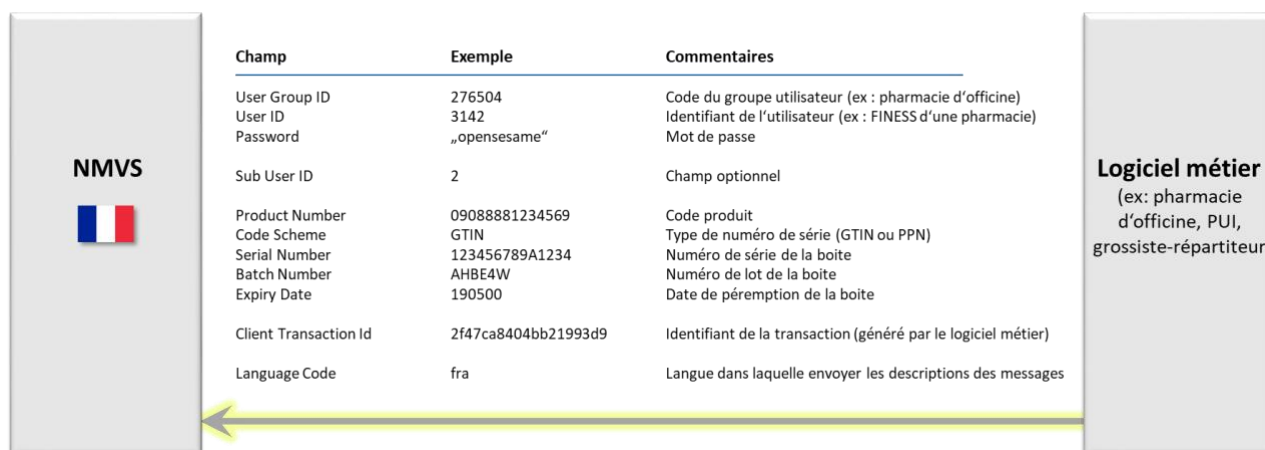
1.3.4. Données échangées dans une transaction unitaire (« Single Pack »)

Les schémas ci-dessous présentent un exemple de données échangées entre le système d’un utilisateur final et le NMVS français pour une transaction unitaire (« Single Pack »), c’est-à-dire ne concernant qu’une seule boîte.

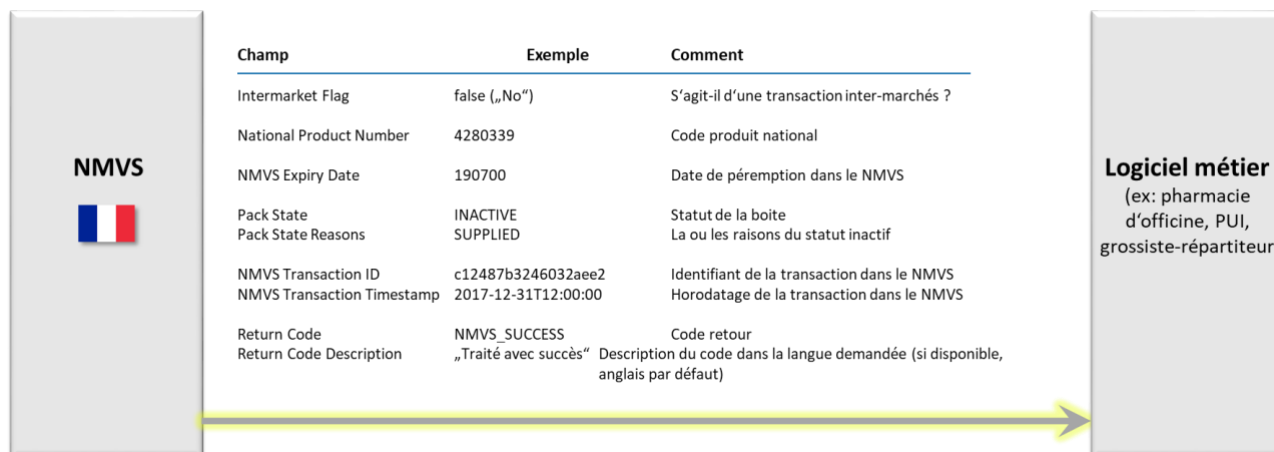
<div style="text-align: right;">FRANCE </div>		
France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies		
Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO

NB : dans cet exemple, la date de péremption est celle qui se trouve encodée dans le datamatrix sous le format YYMMDD.

Principales données envoyées depuis le logiciel métier vers le NMVS :



Principales données renvoyées par le NMVS vers le logiciel métier :



1.3.5. Structure des codes des messages systèmes

Les codes des messages système suivent la nomenclature suivante :

- NMVS_<Partie 1>_<Partie 2>_<Numéro> où :
 - <Partie 1> et <Partie 2> peuvent avoir une des valeurs à 2 caractères du tableau ci-dessous
 - <Numéro> correspond à un nombre à 2 chiffres

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

<Partie 1>	<Partie 2>
FE : Problème externe (« Failure Extern »)	AU : Authentification (« Authentication »)
FI : Problème interne (« Failure Intern »)	BR : Règle métier (« Business Rule »)
NC : Sans catégorie (« No category »)	CFG : Configuration (« Configuration »)
TE : Problème technique externe (« Technical Extern »)	FI : Fichier (« File »)
TI : Problème technique interne (« Technical Intern »)	GR : Règle métier s'appliquant uniquement au marché allemand (« Geschäftsregeln ») : exemple code PZN
	LOT : Lot (« Batch »)
	PKI : Infrastructure de gestion de clés publiques (« Public Key Infrastructure »)
	PMS : Gestion des données personnelles d'accès (« Personal Management System »)
	PC : Code produit (« Product Code »)
	PCK : Boîte (« Pack »)
	REQ : Requête (« REQ »)
	RT : Temps réel (« Runtime »)
	SE : Erreur de synchronisation (« Sync error »)
	SN : Numéro de série (« Serial Number »)
	TO : Temps expiré (« Timeout »)
	TX : Transaction (« Transaction »)
	XM : XML (« XML »)

Exemple : NMVS_FE_PMS_02 indique un problème externe au NMVS (« FE ») sur la gestion des données d'accès (« PMS »). En effet, ce code indique que le nouveau mot de passe saisi par l'utilisateur depuis son logiciel (externe au NMVS) est le même que l'ancien.

1.4. Classification des alertes et anomalies

A chaque interrogation (requête) du FMVS par webservice, le système répond par un message XML avec :

- (1) **un code retour**
- (2) **une description de ce code** contenant des informations complémentaires.

Lorsque l'interrogation s'est déroulée sans erreur, le code retour reçu est "NMVS_SUCCESS". En fonction du type de requête, la description peut donner des informations telles que le statut de la boîte.

Le système FMVS peut également renvoyer des codes retour indiquant soit :

- Une potentielle boîte falsifiée
- Un problème technique sur le déroulé de la requête (ex : erreur système NMVS, mot de passe invalide...)
- Une information sur la boîte scannée

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

Les messages peuvent donc être classés en 3 catégories, chacune ayant des consignes différentes :

1. Alertes de niveau 5 (L5) indiquant une suspicion de falsification

- Ces alertes génèrent des messages automatiques vers les OBP et France MVO. En cible, l'utilisateur doit mettre la boîte de côté et attendre des instructions complémentaires. Des consignes particulières seront appliquées pendant la période de stabilisation (cf. 2.2.2)

2. Anomalies techniques indiquant un problème technique lors de la transaction

- Ces anomalies sont à traiter en priorité avec les supports informatiques internes aux structures ou des éditeurs de logiciels concernés qui pourront, le cas échéant, prendre contact avec le support informatique d'Arvato

3. Information pour l'utilisateur pouvant indiquer plusieurs situations (ex : succès de la transaction, format du code produit invalide, retrait de lot, extension de la date de péremption...)

- Les actions à entreprendre sont spécifiques à chaque message et détaillées plus loin dans ce document.
- Certains de ces messages correspondent à des cas métier où le produit ne doit pas être délivré (exemple : retrait de lot)

1.5. Introduction sur les alertes de niveau 5

A la suite de la génération d'une alerte de niveau 5 (c'est-à-dire la génération d'un numéro unique d'alerte « AlertID » et un code retour faisant partie de la liste décrite au chapitre suivant), 2 messages automatiques différents sont envoyés :

(1) Le premier par le hub européen

(2) Le second par le système France MVS

L'alerte envoyée par le hub européen possède les caractéristiques suivantes :

- Destinataires : EMVO et OBP
 - NB : pour les recevoir, l'OBP doit en faire explicitement la demande en s'abonnant
- Format : message structuré au format XML
- Délai d'envoi : pas instantané, délai maximum de 24h (traitement nocturne)
- Contenu du message : aucune information sur le end-user mais contient l'identifiant unique de l'alerte (« AlertID »)
- NB : les alertes liées à un code produit inconnu ne sont pas envoyées par ce canal car le système ne connaissant pas le produit, il ne peut y associer un OBP à qui envoyer l'alerte

L'alerte envoyée par le système France MVS possède les caractéristiques suivantes :

- Destinataire : France MVO
- Format : email (adresse paramétrable)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

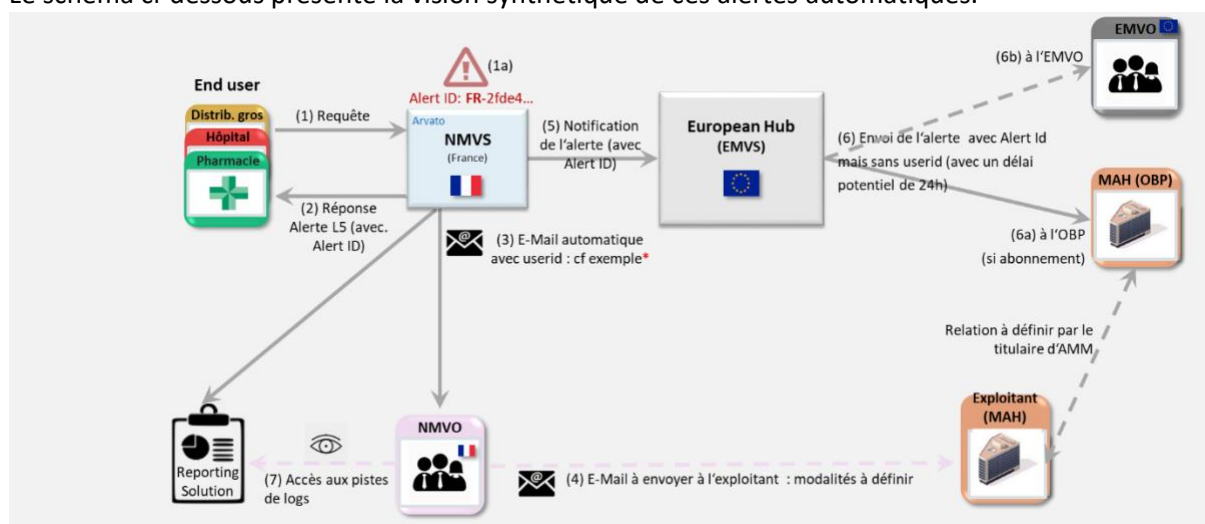
Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

- Délai d'envoi : instantané
- Contenu du message : information sur le end-user et contient également l'identifiant unique de l'alerte (« AlertID »). Le contenu détaillé est le suivant :
 - Horodatage (Timestamp)
 - Identifiant de l'alerte (Alert ID)
 - Code Produit (Productcode)
 - Type de code produit (Productcode Scheme – exemple : GTIN)
 - Numéro de lot (Batch-ID)
 - Date de péremption du lot (Batch-Expiry-Date)
 - Numéro de série (Serialnumber)
 - Type de transaction (Process ID – exemple : 125 pour une transaction de désactivation en masse)
 - Identifiant de la transaction (External Transaction ID)
 - Code retour NMVS (Returncode NMVS)
 - Description du code retour NMVS (Returncode Description NMVS)
 - Code retour Hub européen (Returncode Hub)
 - Identifiant du client (Client ID)
 - Identifiant de l'utilisateur (User ID)
 - Identifiant du sous-utilisateur (SubUser ID)
- NB : les alertes liées à un code produit inconnu qui ne sont pas envoyées à l'OBP par le hub européen sont envoyées à France MVO par ce canal (le produit étant, dans ce cas, inconnu dans le hub européen et le NMVS, il n'est pas possible d'y associer un OBP à qui envoyer l'alerte)
- NB : certains codes retours de la liste des messages d'alerte de niveau 5 (donnée au chapitre suivant) ne génèrent un numéro unique d'alerte (et donc une alerte automatique) que dans certains cas (pour un exemple, voir le code [NMVS NC PCK 06](#)).

Le schéma ci-dessous présente la vision synthétique de ces alertes automatiques.



France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

NB : La relation entre OBP et exploitant et la répartition des rôles et responsabilités sont à organiser par les titulaires d'AMM afin de s'assurer que les alertes soient traitées de manière concertée le plus rapidement possible.

NB : Les modalités d'échange entre France MVO et l'exploitant seront également clarifiées pendant la phase de stabilisation. Il a été demandé à chaque exploitant de fournir à France MVO une adresse email de contact générique pour traiter de tout problème lié à la mise en place de la sérialisation.

1.6. Macro-processus cible de gestion des anomalies

Ce chapitre est en cours de finalisation et sera intégré dans une version ultérieure du document.

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

2. Alertes de niveau 5 (L5)

2.1. Liste des messages d'alerte de niveau 5

Pour rappel, c'est la présence d'un numéro unique d'alerte « AlertID » qui déclenche une alerte de niveau 5 (et les messages automatiques associés). Seuls les codes retour suivants peuvent déclencher des alertes de niveau 5 (L5).

- NB : certains codes de cette liste ne génèrent un numéro unique d'alerte et donc une alerte automatique que dans certains cas (pour un exemple, voir le code [NMVS_NC_PCK_06](#)).
- Ce tableau donne également la correspondance avec les codes de niveau L5 généré par le EU Hub développé par Solidsoft.

Code NMVS	Code EU Hub	Description	Type de transaction ¹	Trx locales	Trx IMT ²
NMVS_NC_PC_01	#A1	Code produit inconnu	V, D, U	X	X
NMVS_NC_PC_02	#A3	Le numéro de série n'existe pas pour ce code produit	V, D, U	X	X
NMVS_FE_LOT_03	#A2	Le numéro de lot n'existe pas pour ce code produit	V, D, U	X	X
NMVS_FE_LOT_12	#A52	La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond à celle enregistrée dans le système France NMVS	V, D, U	X	X
NMVS_FE_LOT_13	#A68	Le numéro de série existe pour ce produit mais n'appartient pas à ce numéro de lot	V, D, U	X	X
NMVS_NC_PCK_06	#A24	Le statut actuel de la boîte ne correspond pas à la transaction d'annulation (le statut actuel et le statut d'annulation doivent être équivalents)	U	X	
NMVS_NC_PCK_19	#A7	La boîte est déjà au statut demandé	D, U		X
NMVS_NC_PCK_20	#A4	Le délai maximum entre la transaction initiale et son annulation est dépassé (10 jours)	U		X

¹ V : Vérification, D : Désactivation, U : Annulation (Undo)

² IMT : Inter-marchés

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

Code NMVS	Code EU Hub	Description	Type de transaction ¹	Trx locales	Trx IMT ²
NMVS NC PCK 21	#A5	L'annulation doit être réalisée par le même utilisateur que celui qui a réalisé la transaction initiale	U		X
NMVS NC PCK 22	#A24	La boîte est déjà désactivée	D	X	
NMVS NC PCK 27	#A24	La boîte est déjà dans un statut inactif différent	D		X

Les transactions inter-marchés (IMT) sont utilisées lorsque le code produit n'est pas connu dans le NMVS.

La levée d'un de ces messages n'indique pas qu'il s'agit d'une falsification, plusieurs éléments peuvent expliquer ces alertes, comme par exemple :

- Problème au niveau de l'utilisateur final : dysfonctionnement du scanner, erreur dans la saisie manuelle, boîte non sérialisée, problème avec le logiciel métier utilisé...
- Problème au niveau du fabricant : données non chargées, erreur dans les données chargées, datamatrix mal encodé...

Pour chaque alerte de niveau 5, les fiches ci-dessous précisent les points suivants :

- **Description** pour permettre de mieux appréhender le contexte dans lequel l'alerte est générée
- **Causes potentielles** pour permettre d'illustrer les origines les plus fréquentes et aider à comprendre d'où provient l'alerte en indiquant celles dont l'origine peut être l'exploitant et/ou le end-user
- **Conduite à tenir** donnant des consignes à l'utilisateur sur la marche à suivre en présence de l'alerte

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.1. NMVS_NC_PC_01 : Code produit inconnu

Description

Après réception d'une transaction pour un code produit P (lu dans le datamatrix ou entré manuellement), le NMVS français recherche dans sa liste des produits le produit P mais ne le trouve pas. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors que le code produit P n'est connu dans aucun autre marché.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés :

- **V**érification - **V**
- **D**ésactivation - **D**
- Annulation (**U**ndo) - **U**

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Le produit P ne relève pas du champ d'application du Règlement Délégué mais possède un numéro de série (OTC, « pack indiens », dispositif médical, etc.).	X	X
Lors d'une saisie manuelle, le code du produit P a été saisi avec des erreurs.		X
Le code du produit P est fictif et a été utilisé pour faire des tests en production.		X
Le produit P existe mais les données n'ont pas été chargées dans le hub européen.	X	
Le produit P existe mais les données ont été chargées avec un mauvais code produit dans le hub européen.	X	
Le produit P existe mais le datamatrix sur la boîte a été mal encodé (avec un autre code produit ou bien avec des erreurs comme les séparateurs de groupe).	X	
Le produit P existe mais le datamatrix est mal lu par le scanner ou le logiciel métier.		X
Le code qui a été scanné n'est pas celui de la boîte mais du conditionnement supérieur (ex : carton, palette...)		X
La boîte a été falsifiée avec un code produit qui n'existe pas.		X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.2. NMVS_NC_PC_02 : Le numéro de série n'existe pas pour ce code produit

Description

Après réception d'une transaction pour un code produit P, un numéro de lot B, un numéro de série S (lus dans le datamatrix ou entrés manuellement), 3 situations peuvent mener à générer ce code :

- Le NMVS français recherche dans sa liste des produits le produit P mais ne le trouve pas. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors que le code produit P et le numéro de lot B sont connus dans un autre marché mais que le hub européen ne trouve pas de numéro de série S associé au produit P et au lot B dans ce marché.
- Le NMVS français recherche dans sa liste des produits le produit P et le trouve. En revanche, il ne trouve ni le numéro de lot B ni le numéro de série S associé au produit P. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors que le code produit P et le numéro de lot B sont connus dans un autre marché mais que le hub européen ne trouve pas de numéro de série S associé au produit P et au lot B dans ce marché.
- Le NMVS français recherche dans sa liste des produits le produit P et le lot B et les trouve. En revanche, il ne trouve pas le numéro de série S associé au produit P et au lot B.

NB : Les numéros de série ne sont pas uniques, 2 produits différents peuvent utiliser le même numéro de série.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés :

- **V**érification - **V**
- **D**ésactivation - **D**
- **U**nnulation (**U**ndo) - **U**

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Le titulaire d'AMM a chargé les données du produit P et du lot B dans le hub européen mais le numéro de série S n'a pas été chargé ou associé au lot B.	X	
Le système est mal utilisé (exemple : demande de mise à jour sur une boîte avant le chargement dans le NMVS, transaction de vérification en « bulk » ...).	X	
Le datamatrix ne contient pas le bon numéro de série (erreur d'impression).	X	
Le datamatrix a été mal encodé (mauvais numéro de série, erreur dans les séparateurs de groupe).	X	
Le datamatrix est mal lu par le scanner ou le logiciel métier (mauvaise configuration, problème d'interprétation des séparateurs de groupe ou des minuscules/majuscules, caractères spéciaux, configuration du clavier, caractère manquant, code EAN...).		X

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

Lors d'une saisie manuelle, le numéro de série S a été saisi avec des erreurs.		X
La boîte est falsifiée avec un numéro de série inexistant.		X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.3. NMVS_FE_LOT_03 : Le numéro de lot n'existe pas pour ce code produit

Description

Après réception d'une transaction pour un code produit P et un numéro de lot B (lus dans le datamatrix), 3 situations peuvent mener à générer ce code :

- Le NMVS français recherche dans sa liste des produits le produit P et le trouve. En revanche, il ne trouve pas de numéro de lot B associé au produit P (le numéro de lot peut exister mais est associé à un autre produit).
- Le NMVS français recherche dans sa liste des produits le produit P mais ne le trouve pas. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors que le code produit P est connu dans un autre marché mais que le hub européen ne trouve pas de numéro de lot B associé au produit P (le numéro de lot peut exister mais est associé à un autre produit).

NB : Les numéros de lots ne sont pas uniques, 2 produits différents peuvent avoir le même numéro de lot.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés :

- Vérification - **V**
- Désactivation - **D**
- Annulation (**Undo**) - **U**

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Les données de lot n'ont pas été chargées ou chargées avec des erreurs (ex : produits de l'article 126a of Directive 2001/83/EC, 'Packs Indiens' avec un GTIN encodé selon les normes d'export indiennes incompatible avec la norme EU, absence de chargement rétroactif...).	X	
Le datamatrix a été mal encodé (mauvais numéro de lot (ex : caractère manquant), mauvais code produit, erreur dans les séparateurs de groupe).	X	
Le système de production est utilisé pour faire des tests (mauvaise utilisation des transactions, numéros fictifs...).	X	X
Le datamatrix est mal lu par le scanner ou le logiciel métier (mauvaise configuration, problème d'interprétation des séparateurs de groupe ou des minuscules/majuscules, caractère manquant, code EAN, concaténation de 2 codes due à une lecture trop rapide...).		X
Le produit P ne relève pas du champ d'application du Règlement Délégué mais possède un numéro de série.		X
Lors d'une saisie manuelle, le code du produit P et/ou le numéro de lot B a été saisi avec des erreurs.		X
La boîte est falsifiée avec un numéro de lot inexistant.		X

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.4. NMVS_FE_LOT_12 : La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond à celle enregistrée dans le système France NMVS

Description

Après réception d'une transaction pour un code produit P, un numéro de lot B avec une date de péremption D (lus dans le datamatrix), 2 situations peuvent mener à générer ce code :

- Le NMVS français recherche dans sa base de données le produit P et le lot B associé à P et les trouve. En revanche, la date de péremption D du lot B envoyée dans la transaction ne correspond pas à la date de péremption enregistrée dans le NMVS français.
- Le NMVS français recherche dans sa base de données le produit P mais ne le trouve pas. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors que le code produit P et le lot B sont connus dans un autre marché mais que la date de péremption D du lot B envoyée dans la transaction ne correspond pas à celle trouvée par le hub européen dans le marché concerné.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés :

- **V**érification - **V**
- **D**ésactivation - **D**
- **U**nnulation (**U**ndo) - **U**

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Le titulaire d'AMM a chargé des données dans le hub européen avec des dates de péremption différentes de celles encodées dans les datamatrix des boîtes (exemples : « 190731 » vs. « 190701 », « 210800 » vs « 210831 »).	X	
Le datamatrix a été mal encodé (exemple : erreur dans les séparateurs de groupe).	X	
Le datamatrix est mal lu par le scanner ou le logiciel métier (mauvaise configuration, problème d'interprétation des séparateurs de groupe, conversion effectuée sur la date de péremption par le logiciel métier : 210600 en 210631...).		X
Lors d'une saisie manuelle, la date de péremption D a été saisie avec des erreurs.		X
La boîte est falsifiée avec un code produit et un numéro de lot existants mais avec une mauvaise date de péremption.		X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.5. NMVS_FE_LOT_13 : Le numéro de série existe pour ce produit mais n'appartient pas à ce numéro de lot

Description

Après réception d'une transaction pour un code produit P, un numéro de lot B, un numéro de série S (lus dans le datamatrix), 3 situations peuvent mener à générer ce code :

- Le NMVS français cherche et trouve dans sa base de données le produit P, le lot B et la boîte S. En revanche, la boîte S, bien qu'existante, n'est pas associée au lot B mais à un autre lot B'.
- Le NMVS français ne trouve pas dans sa base de données le produit P. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors le même que dans le point précédent : les données sont trouvées mais le numéro de série n'est pas associé au bon numéro de lot.
- Le NMVS français cherche et trouve dans sa liste des produits le produit P. En revanche, il ne trouve ni le numéro de lot B ni le numéro de série S. Une requête inter-marchés est alors lancée dans le hub européen pour faire une recherche dans les autres pays, le résultat de cette requête est alors le même que dans le point précédent : les données sont trouvées mais le numéro de série n'est pas associé au bon numéro de lot.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés :

- Vérification - **V**
- Désactivation - **D**
- Annulation (Undo) - **U**

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Le titulaire d'AMM a fait une erreur lors du chargement et a associé un mauvais numéro de lot B' (lot existant et connu dans les systèmes de répertoires NMVS et/ou EMVS) à la boîte ou n'a pas chargé le lot de la boîte	X	
Le datamatrix a été mal encodé (mauvais numéro de lot : B au lieu de B', erreur dans les séparateurs de groupe).	X	
Le système est mal utilisé (exemple : mauvaise utilisation des transactions de vérification pour s'assurer du correct chargement des données)	X	
Le datamatrix est mal lu par le scanner ou le logiciel métier (mauvaise configuration, problème d'interprétation des séparateurs de groupe ou des minuscules/majuscules ou de caractères spéciaux comme « / », « _ », « - », problème avec des caractères spéciaux, mauvaise configuration du clavier, code EAN...).		X
Lors d'une saisie manuelle, le code du produit P et/ou le numéro de lot B et/ou le numéro de série S a été saisi avec des erreurs.		X
La boîte est falsifiée avec un numéro de série appartenant à un autre lot du même produit.		X

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.6. NMVS_NC_PCK_06 : Le statut actuel de la boîte ne correspond pas à la transaction d'annulation (le statut actuel et le statut d'annulation doivent être équivalents)

Description

Une transaction d'annulation (undo) est demandée avec un statut non compatible au statut actuel. Le statut actuel et le statut d'annulation doivent être équivalents.

Ce code peut être généré dans les situations suivantes :

- La boîte est déjà au statut « Active » (Actif).
- La boîte est dans un statut inactif, par exemple « Supplied » (Dispensé), qui ne correspond pas à la transaction d'annulation, par exemple « Undo Export » (Annulation d'export).

Notes :

- Si la boîte est déjà au statut « Active » (Actif), le code NMVS_NC_PCK_06 n'est pas considéré comme une alerte de niveau 5 (le code retour sera renvoyé mais aucun numéro unique d'alerte « AlertID » ne sera créé).
- Ce code ne peut pas être généré par une transaction inter-marchés :
 - Si la boîte est déjà au statut « Active » (Actif) dans un autre marché, le code [NMVS_NC_PCK_19](#) sera généré.
 - Si la boîte est dans un statut inactif, la version actuelle du hub européen n'est pas capable de gérer le type de transaction d'annulation. Par exemple, un « Undo sample » (annulation d'échantillon) peut réactiver une boîte avec un statut « Supplied » (dispensé).

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, uniquement pour les transactions locales :

- Annulation (Undo) – U

NB : Une alerte de niveau 5 n'est pas générée (c'est-à-dire aucun numéro unique d'alerte « AlertID » n'est créé) lorsque la boîte est déjà au statut « Active » (Actif). Par exemple, une transaction d'annulation (« Undo ») sur une boîte au statut « Active » renverra le code NMVS_NC_PCK_06 mais ne générera pas de numéro unique d'alerte.

Causes potentielles

	Origine :	Exploitant	End-user
Une transaction d'annulation a été relancée par erreur (erreur humaine ou bug logiciel).		X	X
Le mauvais type de transaction d'annulation a été envoyée (ne correspond pas au statut actuel de la boîte – exemple : « Undo Dispense » pour une boîte au statut « Sample »).		X	X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.7. NMVS_NC_PCK_19 : La boîte est déjà au statut demandé

Description

Ce code est généré uniquement dans le cas d'une transaction inter-marchés (lorsque le code produit ou le numéro de lot ne sont pas connus dans le NMVS français) dans le cas d'une transaction de désactivation ou d'annulation au cours de laquelle le statut demandé est le même que le statut actuel.

Par exemple, si un utilisateur tente de faire désactiver une boîte en la faisant passer au statut SUPPLIED (« dispensé ») mais que celle-ci l'est déjà, ce code NMVS_NC_PCK_19 sera généré.

Notes :

- A la différence des transactions locales, les transactions inter-marchés ne permettent pas de faire des désactivations de masse (« bulk transactions ») sans générer d'alertes.
- Ce message est différent du [NMVS PCK 27](#) où le statut demandé est différent du statut actuel (mais incompatible). Pour poursuivre l'exemple ci-dessus, si un utilisateur tente de faire passer une boîte au statut SUPPLIED (« dispensé ») mais que celle-ci est dans un autre statut (par exemple STOLEN (« volé »), le code [NMVS PCK 27](#) sera généré.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, uniquement pour les transactions inter-marchés :

- Désactivation – **D**
- Annulation (**Undo**) – **U**

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Une transaction inter-marchés de désactivation a été répétée avec la même boîte (erreur humaine ou bug logiciel).	X	X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.8. NMVS_NC_PCK_20 : Le délai maximum entre la transaction initiale et son annulation est dépassé

Description

La limite maximum actuellement autorisée de 10 jours pour une transaction d'annulation de désactivation a été dépassée (délai entre la transaction initiale de désactivation et la transaction d'annulation).

Notes :

- Il n'y a pas de limite temporelle pour l'annulation d'une désactivation d'une boîte au statut « LOCKED » (bloqué).
- Dans le cas d'une transaction locale, le code NMVS_NC_PCK_20 n'est pas considéré comme une alerte de niveau 5 (le code retour sera renvoyé mais aucun numéro unique d'alerte « AlertID » ne sera créé).

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés, mais génère une alerte de niveau 5 (par la création d'un numéro unique d'alerte « AlertID ») uniquement pour les transactions inter-marchés :

- Annulation (Undo) - U

Causes potentielles

	Origine :	Exploitant	End-user
Une annulation de désactivation, à l'exception de la transaction « Undo Lock » (Annulation de blocage), a été lancée plus de 10 jours après la transaction de désactivation initiale.		X	X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.9. NMVS_NC_PCK_21 : L'annulation doit être réalisée par le même utilisateur que celui qui a réalisé la transaction initiale

Description

Un autre utilisateur que celui ayant fait la transaction initiale essaie de réaliser une transaction d'annulation.

Notes :

- Dans le cas d'une transaction locale au NMVS, NMVS_NC_PCK_21 n'est pas considéré comme une alerte de niveau 5 (le code retour sera renvoyé mais aucun numéro unique d'alerte « AlertID » ne sera créé).
- Dans le cas d'une transaction inter-marchés, NMVS_NC_PCK_21 génère un numéro unique d'alerte « AlertID ».

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, qu'elles soient locales au NMVS français ou inter-marchés, mais génère une alerte de niveau 5 (par la création d'un numéro unique d'alerte « AlertID ») uniquement pour les transactions inter-marchés :

- Annulation (Undo) - U

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Une annulation de désactivation a été lancée depuis un autre endroit que la transaction initiale (avec un utilisateur différent) – exemples : pharmacie d'officine effectuant une opération d'annulation sur une boîte en provenance d'une PUI, utilisateur final avec plusieurs sites...	X	X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.10. NMVS_NC_PCK_22 : La boîte est déjà désactivée

Description

Après réception d'une transaction de désactivation pour un numéro de série S (lu dans le datamatrix ou saisi manuellement), le NMVS français cherche et trouve une boîte avec le numéro de série S. Cependant, cette boîte a déjà un statut inactif (et a donc déjà été désactivée).

NB : ce code est seulement généré par des transactions locales et jamais par des transactions inter-marchés.

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes uniquement pour les transactions locales :

- Désactivation - D

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Un OBP réalise une transaction de mise à jour d'informations sur une boîte déjà inactive.	X	
Un utilisateur réalise une n ^{ième} tentative de désactivation pour la même boîte avec le même type de transaction unitaire, ce nombre n étant un seuil paramétrable dans le NMVS (par défaut à 2) (erreur humaine ou bug logiciel).	X	X
Un utilisateur réalise une transaction de désactivation sur une boîte qui a déjà le statut demandé mais qui a été désactivé par un autre utilisateur.	X	X
Un utilisateur réalise une transaction de désactivation de masse contenant une boîte déjà désactivée.	X	X
La boîte est falsifiée avec un numéro de série existant déjà utilisé.		X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.1.11. NMVS_NC_PCK_27 : La boîte est déjà dans un statut inactif différent

Description

Ce code est généré uniquement dans le cas d'une transaction inter-marchés (lorsque le code produit ou le numéro de lot ne sont pas connus dans le NMVS français) dans le cas d'une transaction de désactivation au cours de laquelle le statut actuel est un statut inactif différent du statut demandé (cf. [NMVS NC PCK 19](#) lorsque le statut est le même).

Notes :

- Cette alerte ne peut être générée que par des transactions inter-marchés.
- Cette alerte est différente de l'alerte [NMVS NC PCK 19](#) (lorsque le statut demandé est le même que le statut actuel de la boîte).

Transactions pouvant générer le code

Ce code peut être généré par les transactions suivantes, uniquement pour les transactions inter-marchés :

- Désactivation – D

Causes potentielles

Origine :	Exploitant	End-user
Un OBP essaie de désactiver une boîte qui a déjà été désactivée avec un autre statut (par exemple une transaction de destruction sur une boîte au statut « DISPENSED » ou « SAMPLE » à « CHECKED OUT »).	X	
Un utilisateur final essaie de désactiver une boîte qui a déjà été désactivée avec un autre statut (par exemple une transaction de destruction sur une boîte au statut « DISPENSED » ou sur une boîte expirée).		X
La boîte est falsifiée avec un numéro de série existant déjà utilisé.		X

Conduite à tenir

- La conduite à tenir temporaire pendant la période stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.2](#)
- La conduite à tenir au-delà de cette période de stabilisation est décrite au [chapitre 2.2.1](#)

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

2.2. Conduite à tenir après la génération d'une alerte de niveau 5

2.2.1. Consignes pour la gestion d'alertes de niveau 5

Lorsqu'une alerte de niveau 5 est déclenchée, la boîte doit être isolée pour éviter qu'elle ne se retrouve dans le circuit de distribution dans l'attente d'instructions complémentaires. Ces instructions seront à définir au cas par cas en fonction des résultats des investigations.

La description du message système contiendra un numéro unique d'alerte sous la forme suivante « AlertID :FR-492d8228-5217-4db0-b912-a16f8a886df0 ».

Il est important que l'utilisateur conserve ce numéro (dans l'exemple donné : « FR-492d8228-5217-4db0-b912-a16f8a886df0 ») pour toute référence et suivi futur.

2.2.2. Consignes temporaires pour la gestion d'alertes de niveau 5 pendant la période de stabilisation

Il est important, dès cette phase de stabilisation, **de scanner toutes les boîtes sérialisées au regard des obligations prévues pour chaque catégorie d'utilisateur final par le Règlement Délégué**, ce afin de permettre au NMVS français d'effectuer sa montée en charge et aux acteurs de pouvoir tester leurs logiciels et procédures de gestion des alertes et anomalies en conditions réelles.

A titre dérogatoire, pendant la période de stabilisation, les boîtes peuvent être délivrées pour garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients.³

Il est demandé aux utilisateurs finaux qui souhaiteraient une investigation de France MVO sur une ou des alertes de les remonter, [via le formulaire dédié \(https://www.france-mvo.fr/declaration-alertes/\)](https://www.france-mvo.fr/declaration-alertes/), notamment celles liées au code suivant :

- **NMVS NC PCK 22** : La boîte est déjà désactivée.

Certains acteurs pilotes volontaires participent plus activement à la montée en charge du système en remontant de manière plus systématique les alertes rencontrées.⁴

Avant de remonter les informations liées à une alerte [via le formulaire dédié](#), il est demandé à l'utilisateur de vérifier :

- Que l'alerte n'est pas liée à un problème avec le logiciel métier (par exemple dans le cas où tous les produits scannés génèrent une alerte L5)
- Que le scanner est configuré correctement
 - A cet effet, vous pouvez utiliser les jeux de test de datamatrix fournis par FranceMVO et [disponibles en ligne](#).

Le code NMVS_NC_PCK_22 demande une attention particulière car il ne peut pas provenir d'une absence ou d'une erreur dans le chargement des données (qui sont les situations identifiées comme

³ NOTE D'INFORMATION N°DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019

⁴ Si vous souhaitez faire partie de ces acteurs pilotes, vous pouvez envoyer un email à FranceMVO à l'adresse info@france-mvo.fr

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

étant les situations réelles les plus fréquentes qui mèneront à la levée d'alertes de niveau 5 durant cette période).

Cette alerte signifie que le même identifiant unique a été désactivé plusieurs fois et peut correspondre à plusieurs situations :

- Une même boîte désactivée plusieurs fois par le même utilisateur final (le seuil actuel autorisé de désactivation multiple par un même utilisateur est de 2).
- Une même boîte désactivée une fois par l'utilisateur final et par un autre acteur en amont dans la chaîne de distribution (Exploitant, Dépositaire, Grossiste-Répartiteur).
- Une même boîte désactivée par deux utilisateurs finaux différents (en cas de dépannage par exemple).
- Un même identifiant unique désactivé sur 2 boîtes différentes, ce qui pourrait conduire à une confirmation de contrefaçon après analyse des 2 boîtes.

La manière de mettre à disposition (pouvant passer par un pré-remplissage automatique) les informations demandées dans le formulaire par le logiciel métier de l'utilisateur dépendra des choix de l'éditeur.

Pour les autres alertes de niveau 5, il est important de les prendre en compte dans le cadre d'un processus d'amélioration continue. En effet, ces alertes donnent des informations qui permettent aux utilisateurs de corriger certains dysfonctionnements comme par exemple la cohérence des dates de péremption, le chargement des lots ou des numéros de série dans le NMVS.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

3. Anomalies techniques

Les messages systèmes de cette catégorie peuvent être classés selon les sous-catégories suivantes :

Sous-Catégorie	Description
Problème système NMVS	Des messages systèmes indiquant un problème interne du système de répertoire national (FMVS)
Problème d'accès	Des messages systèmes indiquant un problème avec l'accès au système divisés en problèmes concernant : <ul style="list-style-type: none">• Identifiants/mot de passe• Certificats• Comptes bloqués
Problème de syntaxe ou de transaction	Des messages systèmes indiquant que la syntaxe XML des transactions pour interroger France MVS par webservice n'est pas correcte ou que le type de transaction demandée n'est pas autorisé

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

3.1. Problème système NMVS

3.1.1. Liste des codes systèmes

Code	Description
NMVS_ERROR	Une erreur technique générale s'est produite.
NMVS_TE_REQ_01	Le système n'est pas disponible.
NMVS_TI_AU_01	L'authentification a échoué pour des raisons techniques.
NMVS_TI_RT_03	La limite maximum de connexion a été atteinte.
NMVS_TI_TO_01	Le temps d'exécution du processus dépasse le temps maximal configuré.
NMVS_TI_XM_01	Les données de sortie ne correspondent pas à la définition du schéma XML.
NMVS_TI_XM_02	Erreur interne en créant un fichier XLIFF.
NMVS_WF_NC_01	Ce processus ne peut pas être exécuté actuellement.

3.1.2. Consignes

Les consignes suivantes s'appliquent pour ces messages :

- Relancer la transaction.
- Si le problème persiste, **contacter l'éditeur de logiciel ou le support informatique interne** de votre structure avec le code d'erreur.
- En cas de risque de rupture de traitement, la procédure dégradée suivante est autorisée :
 - Se faire un avis sur l'authenticité de la boîte, vérifier le dispositif anti-effraction et décider de distribuer la boîte.
 - Conserver le numéro de série, le numéro de lot, la date de péremption, le code produit et la destination de la boîte (patient ou service) pour pouvoir relancer la transaction dès que le système sera de nouveau opérationnel et éventuellement prévenir le destinataire en cas de code retour indiquant une suspicion de falsification.

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

3.2. Problème d'accès – Identifiant / mot de passe

3.2.1. Liste des codes systèmes

Code	Description
NMVS_FE_AU_01	L'utilisateur et le mot de passe saisis ne correspondent pas.
NMVS_FE_AU_10	Le mot de passe n'est pas correct.
NMVS_FE_AU_11	Le mot de passe saisi est expiré ou est un mot de passe initial. Merci de renouveler votre mot de passe.
NMVS_FE_AU_17	Les données de connexion ne sont pas valides. Merci de contacter France MVO.
NMVS_FE_AU_24	Le changement de mot de passe n'est pas autorisé. Un nouveau mot de passe a déjà été attribué.
NMVS_FE_PMS_02	Le nouveau mot de passe doit être différent du précédent.
NMVS_FE_PMS_03	Le mot de passe entré ne peut pas être utilisé car il correspond à l'un des 20 derniers mots de passe utilisés.
NMVS_FE_PMS_04	Le mot de passe entré ne respecte pas les règles de sécurité.
NMVS_NC_PMS_16	Le nombre maximal de tentatives de réinitialisation du mot de passe est atteint.

3.2.2. Consignes

- Réinitialiser le mot de passe (webservice G445) en respectant la politique des mots de passe soit directement depuis le logiciel si la fonctionnalité existe soit en contactant l'éditeur ou le support informatique interne.
 - La politique de mot de passe en vigueur est la suivante :
 - 8 caractères minimum et 60 maximum.
 - Contient au moins une minuscule.
 - Contient au moins une majuscule.
 - Contient au moins un chiffre.
 - Contient au moins un caractère spécial.
- Relancer la transaction.
- Si le problème persiste, contacter France MVO à l'adresse suivante : user.registration@france-mvo.fr.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

3.3. Problème d'accès – Certificats

La durée de validité des certificats délivrés est de 2 ans.

3.3.1. Liste des codes systèmes

Code	Description
NMVS_FE_PKI_01	Le certificat est expiré.
NMVS_FE_PKI_05	L'utilisateur n'a pas de certificat.
NMVS_FE_PKI_06	Il n'y a pas de certificat valide pour cet utilisateur.
NMVS_FE_PKI_08	L'utilisateur n'a pas de certificat valide sur le serveur.
NMVS_FE_PKI_09	L'installation de ce certificat a été déjà validée.

3.3.2. Consignes

Les consignes suivantes s'appliquent pour ces messages :

- Réinitialiser le certificat (webservice G615) en contactant l'éditeur du logiciel ou le support informatique interne.
- Relancer la transaction.
- Si le problème persiste, contacter France MVO à l'adresse suivante : user.registration@france-mvo.fr.

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

3.4. Problème d'accès – Compte bloqué

3.4.1. Liste des codes systèmes

Code	Description
NMVS_FE_AU_02	Connexion impossible, l'utilisateur est verrouillé.
NMVS_FE_AU_04	Le client spécifié n'existe pas.
NMVS_FE_AU_05	Nombre de tentatives de connexion maximal atteint. Le compte est verrouillé.
NMVS_FE_AU_23	Les termes et conditions n'ont pas été acceptés dans les délais impartis. Veuillez accepter les nouvelles conditions d'utilisation pour pouvoir accéder à nouveau au système.
NMVS_FE_AU_25	La période de tolérance minimale ne doit pas dépasser la période de tolérance initiale. Sélectionnez un début ultérieur de la période de validité ou réduisez la durée de la période de tolérance minimale.
NMVS_NC_PMS_24	Il n'y a pas de Conditions Générales disponibles. Si cela devait entraîner des problèmes, veuillez contacter votre NMVO responsable.

3.4.2. Consignes

Les consignes suivantes s'appliquent pour ces messages :

- Contacter France MVO par email pour débloquent le compte à l'adresse suivante : support@france-mvo.fr.
- Relancer la transaction.

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

3.5. Erreur de syntaxe ou de transaction

3.5.1. Liste des codes systèmes

Code	Description
NMVS_FE_AU_03	Une violation générale a été détectée.
NMVS_FE_BR_01	L'opération n'est pas permise pour ce processus métier.
NMVS_FE_LOT_07	La date de péremption contient une valeur incorrecte.
NMVS_FE_TX_02	L'identifiant de la transaction de masse saisi n'est pas disponible.
NMVS_FE_TX_05	Le numéro de la transaction (la référence de la transaction originale)n'est pas valide pour l'annulation.
NMVS_NC_PCK_24	Au moins un numéro de série de la requête n'a pas pu être traité.
NMVS_NC_PMS_11	Droits invalides pour le client.
NMVS_TE_REQ_02	Aucun point de terminaison web service trouvé.
NMVS_TE_TX_02	L'ID de transaction a déjà été utilisé par l'industriel pour une importation.
NMVS_TE_XM_01	La structure XML des données d'entrée est invalide.
NMVS_TE_XM_02	Les données entrées ne correspondent pas à la définition du schéma XML.
NMVS_TE_XM_03	Aucun fichier XLIFF donné.
NMVS_TE_XM_04	Aucun enregistrement trouvé lors de la création d'un fichier XLIFF.

NB : le code NMVS_FE_AU_03 est souvent lié à des droits de l'utilisateur insuffisants pour réaliser la transaction demandée.

3.5.2. Consignes

Les consignes suivantes s'appliquent pour ces messages :

- **Contactez l'éditeur de logiciel ou le support informatique interne.**
- Suivre les instructions du support informatique éditeur ou interne.

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4. Informations pour l'utilisateur

Les messages systèmes de cette catégorie donnent des informations à l'utilisateur sur la boîte scannée. Chacun de ces codes correspond à une situation particulière dont quelques explications et consignes sont données ci-après.

NB : Certains de ces messages correspondent à des cas métier où le produit ne doit pas être délivré (exemple : retrait de lot)

4.1.1. Liste des codes systèmes

Code	Description
NMVS_FE_GR_01	Le format du code produit est invalide.
NMVS_FE_GR_02	La clé de contrôle de l'identifiant PZN inclus dans le code produit en format PPN est incorrecte.
NMVS_FE_LOT_01	Le lot associé au numéro de série entré a fait l'objet d'un rappel de lot.
NMVS_FE_LOT_02	Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (chargement de données).
NMVS_FE_LOT_04	Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (modification de données déjà chargées)
NMVS_FE_LOT_06	La date de péremption saisie ne correspond pas à celle qui est stockée car le titulaire d'AMM l'a changée a posteriori dans le système France MVS.
NMVS_NC_PC_06	Le code du produit n'est pas disponible dans le système (pas d'alerte).
NMVS_NC_PC_12	Le produit a été retiré et est déjà inactif.
NMVS_NC_PC_14	Le numéro de série n'est pas connu (sans avertissement).
NMVS_NC_PCK_23	Ce changement de statut a déjà été effectué par le même utilisateur sous la limite de scan multiple autorisée.
NMVS_NC_PMS_23	La version actuelle des Conditions Générales a déjà été confirmée.
NMVS_SUCCESS	Traité avec succès.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.2. NMVS_FE_GR_01 : Le format du code produit est invalide*Description*

Ce message est généré par les transactions de chargement des masters data via le hub européen (G510 « Upload product master data»). Il survient lorsque l'OBP essaie de charger un produit avec un code ne respectant pas le standard GS1 ou ne respectant pas la nomenclature des codes CIP14 si la boîte est destinée au marché français.

Consignes

- Vérifier le code produit des données à charger.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.3. NMVS_FE_GR_02 : La clé de contrôle de l'identifiant PZN inclus dans le code produit en format PPN est incorrecte*Description*

Dans le cas d'une transaction inter-marchés, ce message informe l'utilisateur que le code produit envoyé ne respecte pas le standard PPN en vigueur dans le pays d'origine (Allemagne ou Autriche), par exemple lorsque le « check digit » retourne une erreur.

NB : ce code ne serait généré que dans des cas d'exception où des boîtes initialement destinées au marché allemand ou autrichien seraient autorisés à être utilisées en France.

Consignes

- Vérifier la cohérence des informations encodées dans le datamatrix avec celles imprimées sur la boîte.
- Suivre la procédure défaut qualité habituelle.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.4. NMVS_FE_LOT_01 : Le lot associé au numéro de série entré a fait l'objet d'un rappel de lots*Description*

Ce message informe l'utilisateur que le titulaire d'AMM a fait un rappel sur le lot de la boîte.

Consignes

- Suivre la procédure de rappel de lots habituelle (la boîte ne peut pas être dispensée).

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.5. NMVS_FE_LOT_02 : Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (chargement de données)*Description*

Ce message est généré par les transactions de chargement de données via le hub européen (G520 « Upload Batch and Pack Data or Modify Batch Data »). Il survient lorsque l'OBP essaie de charger des données dans le NMVS français (via le hub européen) avec un numéro de lot déjà présent dans le NMVS français avec une date de péremption différente de celle de la transaction.

NB : les transactions de chargement ne génèrent pas d'alertes de niveau 5.

NB : ce message est similaire au message NMVS_FE_LOT_04 mais il n'est généré que dans le cas d'un chargement de données, alors que le code NMVS_FE_LOT_04 est généré lors de la modification de données déjà chargées.

Consignes

- Recharger les données avec une date de péremption correcte.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.6. NMVS_FE_LOT_04 : Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (modification de données déjà chargées)**Description**

Ce message est généré par les transactions de modifications de données chargées via le hub européen (G520 « Upload Batch and Pack Data or Modify Batch Data »). Il survient lorsque l'OBP essaie de modifier la date de péremption d'un lot.

La transaction doit contenir l'ancienne et la nouvelle date de péremption. Lorsque l'ancienne date de péremption spécifiée dans la transaction est différente de la date de péremption actuelle dans le NMVS, ce code est alors généré.

NB : les transactions de chargement ne génèrent pas d'alertes de niveau 5.

NB : ce message est similaire au message NMVS_FE_LOT_02 mais il n'est généré que dans le cas d'une modification de données déjà chargées, alors que le code NMVS_FE_LOT_02 est généré lors du premier chargement de données.

Consignes

- Relancer la transaction avec une date de péremption correcte.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.7. NMVS_FE_LOT_06 : La date de péremption saisie ne correspond pas à celle qui est stockée car le titulaire d'AMM l'a changé a posteriori dans le système France MVS

Description

Ce message informe l'utilisateur que le titulaire d'AMM a eu l'autorisation d'augmenter la date de péremption du lot de la boîte et l'a modifié en conséquence dans le système France MVS.

Consignes

- La boîte peut être dispensée.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.8. NMVS_NC_PC_06 : Le code du produit n'est pas disponible dans le système (pas d'alerte)*Description*

Ce message est généré par les transactions avec saisie manuelle des informations (sans passer par le scan d'un datamatrix).

Si le code produit de la transaction manuelle n'est pas trouvé dans le système et que le nombre de tentatives de l'utilisateur est inférieur au seuil paramétrable de scan multiple pour une saisie manuelle, ce code sera renvoyé. Si le nombre de tentatives dépasse le seuil autorisé, alors l'alerte de niveau 5 (L5) [NMVS_NC_PC_01](#) sera générée.

NB : par défaut, le seuil autorisé de scans multiples pour une saisie manuelle est de 5.

Consignes

- La transaction peut être relancée en s'assurant que le code produit saisi manuellement est correct.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019


France MVO

4.1.9. NMVS_NC_PC_12 : Le produit a été retiré et est déjà inactif*Description*

Ce message informe l'utilisateur que le produit a été retiré (statut « Withdrawn » au niveau du produit) sur le marché français.

Consignes

- Suivre la procédure habituelle pour les produits retirés du marché (la boîte ne peut pas être dispensée).

		
France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies		
Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO

4.1.10. NMVS_NC_PC_14 : Le numéro de série n'est pas connu (sans avertissement)

Description

Ce message est généré par les transactions avec saisie manuelle des informations (sans passer par le scan d'un datamatrix).

Si le numéro de série de la transaction manuelle n'est pas trouvé dans le système et que le nombre de tentatives de l'utilisateur est inférieur au seuil paramétrable de scan multiple pour une saisie manuelle, ce code sera renvoyé. Si le nombre de tentatives dépasse le seuil autorisé, alors l'alerte de niveau 5 (L5) [NMVS_NC_PC_02](#) sera générée.

NB : par défaut, le seuil autorisé de scans multiples pour une saisie manuelle est de 5.

Consignes

- La transaction peut être relancée en s'assurant que le numéro de série saisi manuellement est correct.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.11. NMVS_NC_PCK_23 : Ce changement de statut a déjà été effectué par le même utilisateur sous la limite de scan multiple autorisée

Description

Ce message informe l'utilisateur que la même opération a été effectuée par le même utilisateur sous le seuil autorisé (et paramétrable). Ce message sera généré par exemple dans le cas d'une double désactivation simultanée.

NB : si ce seuil est dépassé, une alerte de niveau 5 (L5) est alors générée.

NB : par défaut, le seuil autorisé de scans multiples est de 2.

Consignes

- La boîte peut être dispensée.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.12. NMVS_NC_PMS_23 : La version actuelle des Conditions Générales a déjà été confirmée

Description

Ce message informe l'utilisateur que les conditions générales ont déjà été validées.

Consignes

- Aucune action particulière.

France Medicines Verification System (FMVS)
Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies

20/11/2019

France MVO

4.1.13. NMVS_SUCCESS : Traité avec succès*Description*

Ce message informe l'utilisateur que la transaction (quelle qu'elle soit : vérification, désactivation, annulation...) s'est déroulée sans erreur.

NB : il n'indique pas que la boîte peut être délivrée.

Consignes

- Aucune action particulière
- NB : ce code peut signaler certaines situations de suspicion de falsification lors des transactions de vérification.
 - Par exemple, la vérification d'une boîte dont le statut devrait être actif mais qui serait au statut « Supplied » (dispensé) retournera le code « NMVS_SUCCESS » en précisant que le statut de la boîte est « Supplied » (dispensé). Il appartiendra alors à l'utilisateur de juger si cette situation est normale (il peut s'agir d'une vérification faite après une transaction de désactivation pour s'assurer du résultat) ou s'il doit y avoir un signalement.

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

5. Annexe A – Liste complète des messages systèmes

Le tableau ci-dessous présente la liste complète des messages systèmes et leur catégorisation ainsi qu'un lien dans le document vers le contenu détaillé (pour les catégories L5 et Informations) en cliquant directement sur le code

#	Code	Description	Catégorie	Sous-catégorie
1	NMVS_ERROR	Une erreur technique générale s'est produite	Erreur technique	Erreur système NMVS
2	NMVS_FE_AU_01	L'utilisateur et le mot de passe saisis ne correspondent pas	Erreur technique	Problème d'accès
3	NMVS_FE_AU_02	Connexion impossible, l'utilisateur est verrouillé	Erreur technique	Problème d'accès
4	NMVS_FE_AU_03	Une violation générale a été détectée	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
5	NMVS_FE_AU_04	Le client spécifié n'existe pas	Erreur technique	Problème d'accès
6	NMVS_FE_AU_05	Nombre de tentatives de connexion maximal atteint. Le compte est verrouillé	Erreur technique	Problème d'accès
7	NMVS_FE_AU_10	Le mot de passe n'est pas correct	Erreur technique	Problème d'accès
8	NMVS_FE_AU_11	Le mot de passe saisi est expiré ou est un mot de passe initial. Merci de renouveler votre mot de passe	Erreur technique	Problème d'accès
9	NMVS_FE_AU_17	Les données de connexion ne sont pas valides. Merci de contacter France MVO	Erreur technique	Problème d'accès
10	NMVS_FE_AU_23	Les termes et conditions n'ont pas été acceptés dans les délais impartis. Veuillez accepter les nouvelles conditions d'utilisation pour pouvoir accéder à nouveau au système	Erreur technique	Problème d'accès
11	NMVS_FE_AU_24	Le changement de mot de passe n'est pas autorisé. Un nouveau mot de passe a déjà été attribué	Erreur technique	Problème d'accès
12	NMVS_FE_AU_25	La période de tolérance minimale ne doit pas dépasser la période de tolérance initiale. Sélectionnez un début ultérieur de la période de validité ou réduisez la durée de la période de tolérance minimale	Erreur technique	Problème d'accès
13	NMVS_FE_BR_01	L'opération n'est pas permise pour ce processus métier	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
14	NMVS FE GR_01	Le format du code produit est invalide	Information	Défaut Qualité
15	NMVS FE GR_02	La clé de contrôle de l'identifiant PZN inclus dans le code produit en format PPN est incorrecte	Information	Défaut Qualité

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

#	Code	Description	Catégorie	Sous-catégorie
16	NMVS_FE_LOT_01	Le lot associé au numéro de série entré a fait l'objet d'un rappel de lots	Information	Procédure actuelle
17	NMVS_FE_LOT_02	Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (chargement de données)	Information	OBP
18	NMVS_FE_LOT_03	Le numéro de lot n'existe pas pour ce code produit	Potentielle falsification (L5)	
19	NMVS_FE_LOT_04	Le lot sélectionné existe déjà avec une date de péremption différente (modification de données déjà chargées)	Information	OBP
20	NMVS_FE_LOT_06	La date de péremption saisie ne correspond pas à celle qui est stockée car le titulaire d'AMM l'a changé a posteriori dans le système France MVS	Information	Poursuite normale
21	NMVS_FE_LOT_07	La date de péremption contient une valeur incorrecte	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
22	NMVS_FE_LOT_12	La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond pas à celle enregistrée dans le système France MVS	Potentielle falsification (L5)	
23	NMVS_FE_LOT_13	Le numéro de série de la boîte n'est pas lié à ce numéro de lot dans le NMVS	Potentielle falsification (L5)	
24	NMVS_FE_PKI_01	Le certificat est expiré	Erreur technique	Problème d'accès
25	NMVS_FE_PKI_05	L'utilisateur n'a pas de certificat	Erreur technique	Problème d'accès
26	NMVS_FE_PKI_06	Il n'y a pas de certificat valide pour cet utilisateur	Erreur technique	Problème d'accès
27	NMVS_FE_PKI_08	L'utilisateur n'a pas de certificat valide sur le serveur	Erreur technique	Problème d'accès
28	NMVS_FE_PKI_09	L'installation de ce certificat a été déjà validée	Erreur technique	Problème d'accès
29	NMVS_FE_PMS_02	Le nouveau mot de passe doit être différent du précédent	Erreur technique	Problème d'accès
30	NMVS_FE_PMS_03	Le mot de passe entré ne peut pas être utilisé car il correspond à l'un des 20 derniers mots de passe utilisés	Erreur technique	Problème d'accès
31	NMVS_FE_PMS_04	Le mot de passe entré ne respecte pas les règles de sécurité	Erreur technique	Problème d'accès
32	NMVS_FE_TX_02	L'identifiant de la transaction de masse saisie n'est pas disponible	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction

France Medicines Verification System (FMVS)

Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

#	Code	Description	Catégorie	Sous-catégorie
33	NMVS_FE_TX_05	Le numéro de la transaction (la référence de la transaction originale) n'est pas valide pour l'annulation	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
34	NMVS_NC_PC_01	Code produit inconnu	Potentielle falsification (L5)	
35	NMVS_NC_PC_02	Le numéro de série n'existe pas pour ce code produit	Potentielle falsification (L5)	
36	NMVS_NC_PC_06	Le code du produit n'est pas disponible dans le système (pas d'alerte)	Information	
37	NMVS_NC_PC_12	Le produit a été retiré et est déjà inactif	Information	Procédure actuelle
38	NMVS_NC_PC_14	Le numéro de série n'est pas connu (sans avertissement)	Information	
39	NMVS_NC_PCK_06	Le statut actuel de la boîte ne correspond pas à la transaction d'annulation (le statut actuel et le statut d'annulation doivent être équivalents)	Potentielle falsification (L5)	
40	NMVS_NC_PCK_19	La boîte est déjà au statut demandé	Potentielle falsification (L5)	
41	NMVS_NC_PCK_20	Le délai maximum entre la transaction initiale et son annulation est dépassé	Potentielle falsification (L5)	
42	NMVS_NC_PCK_21	L'annulation doit être réalisée par le même utilisateur que celui qui a réalisé la transaction initiale	Potentielle falsification (L5)	
43	NMVS_NC_PCK_22	La boîte est déjà désactivée	Potentielle falsification (L5)	
44	NMVS_NC_PCK_23	Ce changement de statut a déjà été effectué par le même utilisateur sous la limite de scan multiple autorisée	Information	Poursuite normale
45	NMVS_NC_PCK_24	Au moins un numéro de série de la requête n'a pas pu être traité	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
46	NMVS_NC_PCK_27	La boîte est déjà dans un statut inactif différent	Potentielle falsification (L5)	
47	NMVS_NC_PMS_11	Droits invalides pour le client	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
48	NMVS_NC_PMS_16	Le nombre maximal de tentatives de réinitialisation du mot de passe est atteint	Erreur technique	Problème d'accès
49	NMVS_NC_PMS_23	La version actuelle des Conditions Générales a déjà été confirmée	Information	Information

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

#	Code	Description	Catégorie	Sous-catégorie
50	NMVS_NC_PMS_24	Il n'y a pas de Conditions Générales disponibles. Si cela devait entraîner des problèmes, veuillez contacter votre NMVO responsable	Erreur technique	Problème d'accès
51	NMVS_SUCCESS	Traité avec succès	Information	Succès
52	NMVS_TE_REQ_01	Le système n'est pas disponible	Erreur technique	Erreur système NMVS
53	NMVS_TE_REQ_02	Aucun point de terminaison web service trouvé	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
54	NMVS_TE_TX_02	L'ID de transaction a déjà été utilisé par l'industriel pour une importation	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
55	NMVS_TE_XM_01	La structure XML des données d'entrée est invalide	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
56	NMVS_TE_XM_02	Les données entrées ne correspondent pas à la définition du schéma XML	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
57	NMVS_TE_XM_03	Aucun fichier XLIFF donné	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
58	NMVS_TE_XM_04	Aucun enregistrement trouvé lors de la création d'un fichier XLIFF	Erreur technique	Erreur de syntaxe ou de transaction
59	NMVS_TI_AU_01	L'authentification a échoué pour des raisons techniques	Erreur technique	Erreur système NMVS
60	NMVS_TI_RT_03	La limite maximum de connexion a été atteinte	Erreur technique	Erreur système NMVS
61	NMVS_TI_TO_01	Le temps d'exécution du processus dépasse le temps maximal configuré	Erreur technique	Erreur système NMVS
62	NMVS_TI_XM_01	Les données de sortie ne correspondent pas à la définition du schéma XML	Erreur technique	Erreur système NMVS
63	NMVS_TI_XM_02	Erreur interne en créant un fichier XLIFF	Erreur technique	Erreur système NMVS
64	NMVS_WF_NC_01	Ce processus ne peut pas être exécuté actuellement	Erreur technique	Erreur système NMVS

France Medicines Verification System (FMVS) Gestion des alertes et anomalies

Gestion des alertes et anomalies	20/11/2019	France MVO
----------------------------------	------------	------------

6. Annexe B – Table de correspondance entre les Liste complète des messages systèmes

Le tableau ci-dessous présente la correspondance entre les codes d'alerte de niveau 5 générés par le EU Hub (de Solidsoft) et le système France MVS (d'Arvato).

Code NMVS	Description	Code EU Hub
<u>NMVS NC PC 01</u>	Code produit inconnu	#A1
<u>NMVS NC PC 02</u>	Le numéro de série n'existe pas pour ce code produit	#A3
<u>NMVS FE LOT 03</u>	Le numéro de lot n'existe pas pour ce code produit	#A2
<u>NMVS FE LOT 12</u>	La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond à celle enregistrée dans le système France NMVS	#A52
<u>NMVS FE LOT 13</u>	Le numéro de série existe pour ce produit mais n'appartient pas à ce numéro de lot	#A68
<u>NMVS NC PCK 06</u>	Le statut actuel de la boîte ne correspond pas à la transaction d'annulation (le statut actuel et le statut d'annulation doivent être équivalents)	#A24
<u>NMVS NC PCK 19</u>	La boîte est déjà au statut demandé	#A7
<u>NMVS NC PCK 20</u>	Le délai maximum entre la transaction initiale et son annulation est dépassé	#A4
<u>NMVS NC PCK 21</u>	L'annulation doit être réalisée par le même utilisateur que celui qui a réalisé la transaction initiale	#A5
<u>NMVS NC PCK 22</u>	La boîte est déjà désactivée	#A24
<u>NMVS NC PCK 27</u>	La boîte est déjà dans un statut inactif différent	#A24