

DG Inspectie/afdeling Vergunningen

Omzendbrief nr. 647

Ter attentie van het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG

Philippe De Buck  
e-mail: welcome@fagg.be

## Verdere praktische richtlijnen voor de opstartfase van de richtlijn Vervalste geneesmiddelen

Geachte heer  
Geachte mevrouw

Omzendbrief 644 gaf een aantal praktische richtlijnen om mogelijke problemen tijdens de opstartfase van de richtlijn over vervalste geneesmiddelen<sup>i</sup> (FMD) te behandelen. De omzendbrief bepaalde dat de deze richtlijnen tot eind april 2019 zouden gelden. Het FAGG volgde de situatie van dichtbij op en heeft besloten om de deze periode te verlengen. De richtlijnen in omzendbrief 644 gelden nu tot 1 september 2019.

Op 1 september 2019 moet het geneesmiddelencontrolesysteem volledig operationeel zijn en correct en consequent worden gebruikt. Dat betekent onder andere dat als het systeem een mogelijke vervalsing detecteert de betrokken stakeholder het geneesmiddel in quarantaine houdt tot hij een beslissing over het al dan niet vrijgeven van de verpakking heeft ontvangen.

### Hieronder vindt u de te ondernemen acties en hun timing per stakeholder:

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) die nog niet verbonden zijn met het geneesmiddelencontrolesysteem van de Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO)

Wat?	Wanneer?
Registreren bij BeMVO	Vóór het vrijgeven van het eerste lot met gesimaliseerde verpakkingen
Verbinden met de EU Hub om data op te laden (als de VHB-houder op dat moment al gesimaliseerde producten klaar heeft voor distributie) <sup>ii</sup>	1 augustus 2019
Kwaliteitsproblemen in de opgeladen data oplossen <sup>iii</sup>	1 september 2019

Groothandelaars(-verdelers) en eindgebruikers<sup>iv</sup>

Wat?	Wanneer?
Registreren bij BeMVO ( <a href="https://bemvo.be/">https://bemvo.be/</a> )	15 juli 2019
Verbinden met het BeMVO-systeem <sup>v</sup>	15 augustus 2019
Operationeel hebben van verificatie en decommissionering	1 september 2019

Alleen groothandelaars die fysiek FMD-producten behandelen, moeten verbinden met het BeMVO-systeem. Een groothandel die VHB-houder is, kan ook via zijn verbinding als VHB-houder werken. Groothandelaars moeten retourzendingen van apotheken verplicht verifiëren. Het FAGG laat tot 1 september 2019 toe dat groothandelaars retourzendingen die bij verificatie een foutmelding geven terug te koop aanbieden, op voorwaarde dat er geen vermoeden van namaak is. De verpakking moet dus onbeschadigd zijn, het anti-knoeimiddel (anti-tampering device – ATT) intact, het geneesmiddel wordt geretourneerd door de aankoper ervan... . Zij mogen dat uiteraard enkel als ze de GDP-richtlijnen volgen.

### Bijkomende opmerking

Een groothandelaar(-verdelers) mag ook leveren in de plaats van een apotheek:

- aan defensie;
- aan vaccinatoren en vaccinatiecentra in het kader van preventieve geneeskunde;
- aan rederijen. ↘

In dat geval zorgt de groothandel voor het decommissioneren van het geneesmiddel.

### Conclusie

Het FAGG en BeMVO blijven de situatie van dichtbij volgen. Het FAGG benadrukt dat het belangrijk is om de nieuwe bescherming van de richtlijn namaakgeneesmiddelen zo snel mogelijk ten volle te benutten.

**Elke gebruiker** moet daarom zijn verantwoordelijkheid nemen en **zorgen dat zijn systeem operationeel is**, eventueel door tussenkomst van zijn externe software/solution/hardware provider.

Gebruikers die **niet aan de normen voldoen**, werken niet volgens de wetgeving en riskeren **sancties**.

De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt en de bescherming tegen namaakgeneesmiddelen blijven cruciaal voor het FAGG.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper,  
Administrateur-generaal

<sup>i</sup> Richtlijn 2011/62/EU; Falsified Medicines Directive (FMD)

<sup>ii</sup> Ook VHB-houders die een voorraad opgebouwd hadden en geen producten releasen voor 1 augustus 2019 wordt sterk aangeraden zich te registreren en de technische aspecten toe te passen om problemen met opladen en blokkeringen na 1 september 2019 te vermijden.

<sup>iii</sup> Bijvoorbeeld leesbaarheid, kwaliteit en conformiteit van de datamatrix garanderen, foute opgeladen data corrigeren, doorgeven van GTIN codes aan APB/FAGG, ontbrekende data voor gereserializeerde verpakkingen opladen (zelfs als die voor 9 februari 2019 zijn gereleased), ervoor zorgen dat de vervaldatum in de datamatrix en die in NMVS perfect overeenkomen (00/01/20 in datamatrix is ook 00/01/20 in de hub en niet 31/12/29), systematisch controleren dat (deel)loten zeker zijn opgeladen, verificaties van staalverpakkingen, BeMVO op de hoogte brengen van zogenaamde Indian packs op de markt.

<sup>iv</sup> Eindgebruikers zijn publieke en ziekenhuisapotheken, bereidingsvergunninghouders en IMP-vergunninghouders die FMD-producten fysiek ontvangen (verificatie/deactivering voor IMP kan eventueel gebeuren via de verbinding van de VHB-houder)

<sup>v</sup> O.a. "terms & conditions" zo snel mogelijk aanvaarden, correcte FMD softwaremodule gebruiken, correct geconfigureerde scanner (bv. qwerty- vs. azertytoetsenborden, hoofdletters vs. kleine letters, zie de website van BeMVO voor een testpagina) gebruiken, correct en exact doorzenden van de gelezen data.

<sup>vi</sup> <https://bemvo.be/wp-content/uploads/2018/10/FMD-Falsification-alerts-20181001.pdf>