

DG INSPECTIE/Afdeling Vergunningen

Philippe De Buck
Tel.: 02 528 40 00
e-mail: inspection@fagg.be

Omzendbrief nr. 637
Ter attentie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, houders van een fabricage- of distributievergunning, de voor het publiek opengestelde officina's, de ziekenhuisapotheken en de apotheeksoftwarehuizen

Oproep tot actie en herinnering aan de wettelijke verplichtingen voor vervalste geneesmiddelen

Het FAGG wil u herinneren aan de verplichtingen die worden opgelegd door de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen (Richtlijn 2011/62/EU of Falsified Medicines Directive, FMD) en de uitvoeringsverordening (Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU).

Het gaat meer specifiek over de verplichting om een uniek identificatiekenmerk op geneesmiddelenverpakkingen aan te brengen en een systeem uit te werken dat toelaat de verpakkingen die dit kenmerk dragen op authenticiteit te controleren. Deze wetgeving legt de verplichting om actie te ondernemen voornamelijk bij de stakeholders, zoals houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (VHB), fabrikanten en importeurs van geneesmiddelen, distributeurs van geneesmiddelen, apothekers en ziekenhuisapothekers. De toeleveranciers (vb. van verpakkingsmateriaal) en softwarebedrijven hebben ook een belangrijke rol te spelen.

Richtlijn Vervalste geneesmiddelen

De Richtlijn Vervalste geneesmiddelen en de uitvoeringsverordening leggen een aantal maatregelen vast om de **introductie van vervalste geneesmiddelen in de markt te verhinderen**.

Naast maatregelen voor farmaceutische grondstoffen, internetapotheken, toezicht op de groothandel en betere samenwerking bij inspecties is er de verplichting om voorschriftplichtige en/of terugbetaalbare geneesmiddelen van een **uniek nummer** te voorzien. Dit uniek nummer moet samen met productcode, vervaldatum en lotnummer in een tweedimensionele barcode worden gecodeerd en op de verpakking worden afgedrukt. Bij aflevering moet dit nummer worden gescand, en moet via de daarvoor ontwikkelde databank worden nagegaan of het unieke nummer effectief bestaat en of het nog niet staat gemarkeerd als afgeleverd. Ook groothandelaars moeten in bepaalde situaties dit uniek nummer controleren. Deze verplichting houdt uiteraard in dat aan het begin van de keten het uniek nummer door de fabrikant op de verpakking wordt aangebracht en op een beveiligde manier in de databank wordt opgeladen.

De bovenvermelde wetgeving maakt gebruik van een zogenaamd **stakeholdersmodel**. Dit wil zeggen dat de wetgeving de vereisten van het systeem vastlegt, maar de praktische implementatie en financiering in handen van de sector (in dit geval de houders van een fabricagevergunning) geeft. Dit laat de sector toe om zo kostenefficiënt mogelijk een systeem uit te werken dat perfect is afgestemd op de farmaceutische distributieketen. Praktisch gezien wordt, land per land, verwacht dat een overkoepelende organisatie wordt opgericht, de National Medicines Verification Organisation. In België is dit de **Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO)**. Op Europees niveau is door de verschillende beroepsorganisaties het coördinerende European Medicines Verification Organisation (EMVO) opgericht.

Verschillende stakeholders moeten dus essentiële stappen nemen om zich te verzekeren om op **9 februari 2019** klaar te zijn om aan de vereisten van de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen te voldoen en op die manier de geneesmiddelenbevoorrading te verzekeren. Deze vereisten worden hieronder, stakeholder per stakeholder, verder uitgewerkt.

- **VHB-houders**

De VHB-houders staan aan het begin van de keten. In eerste instantie moeten zij instaan voor het conform maken van de verpakkingen van de betrokken geneesmiddelen, met name het voorzien van de nodige plaats voor de tweedimensionele barcode. Deze aanpassing aan de verpakking vraagt een update van het VHB-dossier. Deze variatie kan samen met een andere variatie worden ingediend om de kosten te drukken.

Meer details kunt u vinden op de [FAGG-website](#).

Een andere essentiële taak voor de VHB-houders is het afsluiten van een contract met BeMVO. Dit zal hen toelaten om, in samenwerking met de fabrikant, de gegevens over het unieke kenmerk op te laden in de databank. Dit contract houdt ook de betaling van een aansluitingsbijdrage en een recurrente bijdrage aan BeMVO in (volgens de richtlijn zijn het de fabrikanten die de verificatiedatabank financieren, de kosten worden dan ook door de vergunninghouders doorgerekend aan de fabrikant). Het is essentieel dat alle betrokken VHB-houders zich tijdig aanmelden bij BeMVO om een flessenhals te vermijden en zo te blijven verzekerd van een toegang tot de markt.

Meer details kunt u vinden op de [BeMVO-website](#).

De overkoepelende farmaceutische firma's van de VHB-houders moeten daarnaast "onboarden" bij het EMVO. Het laden van de gegevens over het unieke kenmerk gebeurt namelijk via een centrale Europese hub onder beheer van EMVO. Deze "onboarding" kan voor verschillende VHB-houders van dezelfde overkoepelende firma gelden en is ook onderworpen aan een bijdrage.

Meer details kunt u vinden op de [EMVO-website](#).

Het is essentieel dat de VHB-houders tijdig hun aanvragen indienen bij BeMVO en EMVO. Een realistische deadline voor de aanvraag om op tijd een operationeel systeem te hebben, is het derde kwartaal van 2018.

- **Houders van een vergunning voor fabricage en import**

De fabrikant staat voor de uitdaging om de productielijnen aan te passen om het aanbrengen van het unieke kenmerk mogelijk te maken. Typische oplossingen hiervoor zijn snelle inline printers die op de lijn worden gemonteerd. Daarnaast moet de fabrikant het beheer van het unieke nummer opnemen in het kwaliteitssysteem en in overleg met de VHB-houder instaan voor het opladen van de gegevens over de unieke nummers via de EMVO-hub. De kwaliteit van de print van de tweedimensionale barcode en het correct en tijdig opladen van de unieke nummers zijn van essentieel belang om de aflevering van de geneesmiddelen mogelijk te maken. Het waarborgen van deze kwaliteit door de fabrikanten en VHB-houders is dan ook cruciaal.

- **Houders van een distributievergunning (groothandelaars)**

Groothandelaars zijn verplicht het unieke kenmerk te controleren wanneer zij de geneesmiddelen aankopen bij een groothandel die niet contractueel door de VHB-houder is aangeduid voor de distributie, een groothandel die niet tegelijk de fabrikant is, een groothandel die niet tegelijk de VHB-houder is of bij terugzendingen door bijvoorbeeld apothekers.

Dit houdt in dat de computersystemen van de groothandel in staat zullen moeten zijn om te communiceren met het geneesmiddelenverificatiesysteem om die verificatie uit te voeren. Daarnaast moet het ook mogelijk zijn om geneesmiddelen te deactiveren bij uitvoer uit de Europese Economische Ruimte.

- **Apotheken en ziekenhuisapotheken**

Apotheken en ziekenhuisapotheken hebben een essentiële rol te vervullen in de verificatie van geneesmiddelen. Zij zullen bij het afleveren aan de patiënt (of optioneel voor ziekenhuisapotheken al bij het ontvangen van de geneesmiddelen in stock) de unieke code nazien en deactiveren in de databank. Essentieel hierbij is dat de software die in de apotheek wordt gebruikt, tijdig is aangepast om deze nieuwe rol te vervullen, maar ook dat de scanners die worden gebruikt in de apotheek in staat zijn de tweedimensionele barcode te lezen.

Voor de terugbetaling wordt de unieke barcode vervangen door de tweedimensionele code. De tarificatiemodule van de apotheeksoftware van de voor het publiek geopende apotheek moet worden aangepast om deze nieuwe unieke code door te geven aan het RIZIV, en zo een correcte terugbetaling mogelijk te maken.

Door de grote volumes aan binnenkomende en uitgaande geneesmiddelen gaan de ziekenhuisapotheken hun logistiek proces moeten aanpassen om elke individuele verpakking vlot en efficiënt te verifiëren.

Ook hier is het essentieel om niet te wachten tot januari 2019 om zich voor te bereiden, maar om dit zo snel mogelijk te doen om een flessenhals op het einde van 2018 te vermijden. In de planning is voorzien dat vanaf augustus 2018 verpakkingen op de markt zullen komen met enkel tweedimensionele barcodes.

Het tijdig realiseren van de aanpassingen aan hardware en software zullen vermijden dat de apotheker unieke nummers of productcodes manueel zal moeten ingeven.

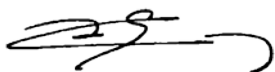
- **Softwareleveranciers**

Softwareleveranciers die software leveren aan apotheken, ziekenhuisapotheken en aan de andere actoren in de distributieketen spelen uiteraard een belangrijke rol in de aanpassing, het testen en het uitrollen van de systemen die worden gebruikt in de distributieketen van geneesmiddelen. De ontwikkelde systemen moeten volledig operationeel zijn in februari 2019 zodat apotheken en ziekenhuisapotheken de geneesmiddelen conform de wetgeving aan de patiënten kunnen afleveren. Zo kan de overgangsfase die de stakeholders moet toelaten om vertrouwd te geraken met de nieuwe procedures, ingaan voor het einde van 2018. Daarom moet nu worden gestart om een correcte ontwikkeling, testcyclus, uitrol en eventuele correctiecyclus mogelijk te maken en in augustus 2018 een operationele uitrol te realiseren in coördinatie met de projectplanning van de BeMVO.

Conclusie

De Richtlijn Vervalste geneesmiddelen zal een belangrijke bijkomende bescherming bieden aan de patiënt, maar biedt heel wat technische en organisatorische uitdagingen. Ik benadruk dat deze richtlijn een wettelijke verplichting is en dat de **deadline van 9 februari 2019** niet voor interpretatie vatbaar is. Het niet naleven van de verplichtingen zal een inbreuk op de wetgeving inhouden. Om op 9 februari 2019 klaar te zijn, is het essentieel dat alle betrokken stakeholders **vandaag** hun verantwoordelijkheden opnemen. Enkel zo kan de deadline worden gehaald, wordt de patiënt optimaal beschermd en worden problemen met het op de markt brengen en onbeschikbaarheid van geneesmiddelen vermeden.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal