

DG Inspectie/afdeling Vergunningen

Omzendbrief nr. 644
Ter attentie van het Directoraat-generaal Inspectie van
het FAGG

Philippe De Buck
e-mail: philippe.debuck@fagg.be

Praktische richtlijnen voor de opstartfase van de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen op 9 februari 2019

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Deze omzendbrief geeft een aantal praktische richtlijnen voor het behandelen van mogelijke problemen in de opstartfase van de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen (Richtlijn 2011/62/EU of Falsified Medicines Directive, FMD) en de uitvoeringsverordening (Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU). Deze omzendbrief geldt als een interpretatie van de vermelde wetgeving door het FAGG. De focus blijft liggen op het garanderen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt zonder daarbij de nieuwe bescherming die de richtlijn biedt uit te hollen.

De Richtlijn Vervalste geneesmiddelen vereist dat het verificatiesysteem door de sector zelf moet ontwikkeld worden. In België heeft de farmaceutische sector hiervoor de vzw BeMVO (Belgian Medicines Verification Organisation) opgericht. Niettegenstaande de uitrol in België relatief vlot verloopt, zal het verificatiesysteem door de hoge complexiteit, zowel op gebied van informaticaontwikkelingen als aanpassingen aan de productie- en distributieketen wellicht een aantal kinderziekten kennen.

BeMVO heeft in overleg met het FAGG een "alert"-procedure uitgewerkt voor "alerts" of foutmeldingen bij het scannen van een product. Deze [stappenprocedure](#)¹, de eerste van zijn soort in de ganse Europese Unie, moet gevolgd worden in geval van foutmeldingen bij het scannen van producten. De ervaring bij het ontwikkelen en testen van het systeem heeft aangetoond dat vooral in de eerste weken na het operationeel worden van het systeem er nog heel wat foutmeldingen kunnen worden verwacht waarbij redelijkerwijze kan aangenomen worden dat het niet om namaak zal gaan. Er zullen bijvoorbeeld nog producten bestaan mét een unieke code die voor 9 februari 2019 op de markt werden gebracht die echter niet in het systeem zitten. Het kan ook gaan om producten waar de aangebrachte code niet correct is of mogelijk andere fouten in de ontwikkelde software. Door deze fouten is het mogelijk dat producten niet herkend worden door de database, maar het FAGG meent dat dit niet te beschouwen is als een "vermoeden dat het product niet conform is".

Het FAGG is daarom van mening dat tot en met 30 april 2019 de wetgeving moet worden geïnterpreteerd zoals uiteengezet in deze omzendbrief. Hieronder kunt u per stakeholder informatie vinden wat te doen bij foutmeldingen tijdens deze periode.

De apotheker mag volgens deze interpretatie van de wet een foutmelding beschouwen als "onvoldoende vermoeden dat het product niet conform is" en, voor zover er geen andere non-conformiteit is, de producten toch afleveren. De apotheker moet zich in dat geval vergewissen dat er geen enkel vermoeden

¹ <https://bemvo.be/wp-content/uploads/2018/10/FMD-Falsification-alerts-20181001.pdf>

van vervalsing is en dat de producten aangekocht zijn via het gewoonlijke distributiecircuit van de apotheek. In andere gevallen (bijvoorbeeld rechtstreekse aankoop bij een nieuwe verdeler in het kader van een artsenverklaring) moet de apotheker foutmeldingen als een vermoeden van namaak zien en de gewone "alert"-procedure volgen. Het FAGG benadrukt dat aan de verplichtingen van de Geneesmiddelenwet en de Gedelegeerde Verordening² moet voldaan zijn: de apotheker moet de verpakkingen met een unieke code altijd scannen, de apotheeksoftware moet FMD-conform zijn, de apotheker moet het "anti-tampering device" of middel tegen knoeien controleren ...

Samengevat:

- De apotheker **scant en deactiveert altijd** het unieke identificatiekenmerk op de verpakkingen.
- Bij een **foutmelding**:
 - Checkt de apotheker of **de verpakking conform** is (geen afwijkingen tegenover de gewoonlijk afgeleverde verpakking). Bij twijfel wordt het geneesmiddel **niet** afgeleverd.
 - Checkt de apotheker of het **"anti-tampering device" of middel tegen knoeien** intact is. Bij beschadiging wordt het geneesmiddel **niet** afgeleverd.
 - Verzekert de apotheker zich dat hij het geneesmiddel **niet bij een nieuwe, niet-gebruikelijke, leverancier** aangekocht heeft. Bij twijfel wordt het geneesmiddel **niet** afgeleverd.
 - Levert de apotheker het geneesmiddel **enkel maar af als de bovenstaande controles in orde zijn**.
 - **Registreert** de apotheker het unieke identificatiekenmerk om het **later te deactiveren**, nadat technische problemen opgelost zijn³.

Voor de VHB-houders vraagt het FAGG om foutmeldingen bij het scannen van hun producten prioritair te behandelen en waar mogelijk te corrigeren (bijvoorbeeld door het opladen van codes waar dit nog niet zou gebeurd zijn). Als een correctie niet mogelijk is, moet actief gecommuniceerd worden naar BeMVO en het FAGG zodat de stand van zaken duidelijk is. VHB-houders moeten dergelijke problemen uiteraard tot een minimum beperken. Ook met betrekking tot problemen met het serialiseren van batches moet proactief met beide instanties gecommuniceerd worden. Het FAGG benadrukt daarbij het nut van het [Q&A document van de Europese Commissie](#)⁴, en met name vraag 8.9 die bevestigt dat VHB-houders ontbrekende codes moeten opladen in het systeem.

De andere actoren (houders van een fabricagevergunning (MIA), houders van een distributievergunning (WDA) en beroepsverenigingen) verlenen hun medewerking bij het opsporen van foutmeldingen, het zoeken naar oorzaken en het vinden van oplossingen (bijvoorbeeld codes opladen). Zij communiceren daarnaast actief met hun collega's. Voor de **houders van een distributievergunning** is er geen verplichting de producten te verifiëren als ze die aankopen bij de fabrikant of bij een door de fabrikant aangeduide groothandelaar. Problemen zoals bij de apotheken zijn in de regel niet te verwachten, en in de gevallen waar een verificatie verplicht is, moeten de houders van een distributievergunning bij foutmelding de normale "alert procedure" volgen. Zij communiceren in die gevallen direct en efficiënt met BeMVO, VHB-houders, en het FAGG zodat een snelle analyse van het probleem mogelijk is.

Het FAGG zal in overleg met BeMVO de situatie van dichtbij volgen en als een aanpassing van de overgangperiode noodzakelijk blijkt, zal het FAGG dit meedelen via haar website en via sociale media.

² Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb. L.* 9 februari 2016, afl. 32, 1.

³ Art. 29 van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Pb. L.* 9 februari 2016, afl. 32, 1.

⁴https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

Het FAGG vraagt daarom aan de apothekers en de andere betrokken stakeholders om de informatie van het FAGG van dichtbij te volgen. Het FAGG nodigt de beroepsverenigingen uit om die communicatie naar hun leden optimaal te verspreiden. Het FAGG wil uiteraard deze overgangsperiode zo kort mogelijk houden om de nieuwe bescherming van de Richtlijn Vervalste Geneesmiddelen zo snel mogelijk ten volle te benutten. Het FAGG benadrukt ten slotte dat een wettelijke overgangsperiode voorzien was van 2016 tot 2019 en dat het dus redelijk is te verwachten dat bovenvermelde ontwikkelingen gerealiseerd zijn. De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt samen met de bescherming tegen namaakgeneesmiddelen blijft hét essentiële punt voor het FAGG.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal