

## **Falsified Medicines Directive (FMD) richtlijnen bij opstart in België**

Op 9 februari 2019 start in heel Europa de invoering van de geneesmiddelenverificatie bij aflevering volgens de FMD.

De Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO) heeft zijn systeem klaar. De realisatie van het hele systeem voor alle betrokkenen heeft heel wat voeten in de aarde gehad, de complexiteit werd ongetwijfeld onderschat en niet iedere betrokkene begon tijdig aan de correcte implementatie. Momenteel wordt door iedereen hard gewerkt om de tekortkomingen zoveel als mogelijk nog op te lossen tegen 9 februari.

We moeten echter vaststellen dat nog niet alles gesmeerd loopt en dat bij de start niet alles zal verlopen zoals verwacht. De softwaresystemen in de apotheek zijn allen getest en goed bevonden, maar de uitrol in de apotheek verloopt vertraagd en zal ongetwijfeld kinderziekten vertonen. Het aanbrengen van de veiligheidskenmerken op de verpakking en het opladen van de productgegevens door de farmaceutische bedrijven kan onvolledig zijn en zal mogelijk voor heel wat onnodige alert meldingen zorgen in de apotheek.

**In samenspraak met het FAGG is afgesproken om de richtlijn van start te laten gaan zoals gepland op 9 februari 2019, maar tevens een overgangsfase in te lassen waar getolereerd wordt dat de apotheken bij een alert melding toch de geneesmiddelen afleveren, voor zover er geen aanwijzingen van vervalsingen zijn en voor zover de geneesmiddelen aangekocht zijn via het gewoonlijke circuit.** De continuïteit van de aflevering van geneesmiddelen blijft het allerbelangrijkste. Deze overgangsfase zal gebruikt worden om de gebruikers (fabrikanten, apotheken, ...) de mogelijkheid te geven om met het systeem vertrouwd te geraken en de mogelijke problemen te identificeren en te verhelpen.

Voor alle producten die op de markt komen vanaf 9 februari 2019 wordt van de farmaceutische bedrijven verwacht dat ze de conformiteit van de verpakking (barcode) en de opgeladen data kunnen garanderen. De verpakkingen die voor die datum op de markt kwamen **met** veiligheidskenmerken kunnen echter nog steeds problemen genereren. Daarom werd deze overgangsregel genomen. Ze duurt in principe tot eind april 2019. De situatie wordt ondertussen op de voet gevolgd door BeMVO en FAGG, en de einddatum kan in functie hiervan aangepast worden. Nieuws hierover zal gepubliceerd worden via de sites van BeMVO en/of FAGG. Het is daarom nodig om die sites regelmatig te raadplegen.

Producten die voor 9 februari 2019 op de markt kwamen **zonder** veiligheidskenmerken kunnen natuurlijk probleemloos afgeleverd worden voor zover er geen indicaties van vervalsing zijn.

**Concreet** : alle apotheken moeten geregistreerd zijn in het BeMVO systeem, alle softwaresystemen in de apotheek moeten FMD volledig ondersteunen en de apotheken moeten het systeem actief gebruiken. Wanneer er echter een alert van mogelijke vervalsing optreedt en een interne fout binnen de apotheek (vb. dubbele scan,.. ) is uitgesloten, kan de apotheker het geneesmiddel toch afleveren voor zover er geen duidelijke aanwijzing bestaat dat het een vervalst product zou betreffen.

Het is de bedoeling om met de medewerking van alle deelnemers, deze overgangsfase zo kort mogelijk te houden en de mogelijkheden van de FMD zo snel mogelijk ten volle te benutten.