



Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen

Vragen en antwoorden

Versie 5

Disclaimer

De gezichtspunten die verwoord zijn in onderstaande antwoorden zijn niet wettelijk bindend. Uiteindelijk kan alleen het Europese Hof van Justitie een bindende uitspraak doen over de interpretatie van de EU-wetgeving.

Definities

Veiligheidskenmerken (safety features):

Kenmerken op een geneesmiddelverpakking. Deze bestaan uit een uniek identificatiekenmerk en een middel tegen knoeien met het oog op identificatie en authenticatie van geneesmiddelen.

Uniek identificatiekenmerk (unique identifier):

Het veiligheidskenmerk waarmee de authenticiteit van een middel kan worden gecontroleerd en de identiteit van de afzonderlijke verpakking van een geneesmiddel kan worden vastgesteld. Dit uniek identificatiekenmerk wordt op de verpakking aangebracht in de vorm van een 2D-datamatrixcode. Het uniek identificatiekenmerk wordt ook wel afgekort als UI in dit document.

Middel tegen knoeien (anti-tampering device):

Het veiligheidskenmerk waarmee kan worden gecontroleerd of met de verpakking van een geneesmiddel is geknoeid. Dit middel is een vorm van verzegeling. Het middel tegen knoeien wordt ook wel verzegeling genoemd of afgekort als ATD in dit document.

Apotheker/apotheek:

In dit document worden daar de volgende categorieën mee bedoeld: openbare apotheker/apotheek, ziekenhuisapotheker/apotheek en apotheekhoudende huisarts/apotheekgedeelte van een apotheekhoudende huisartspraktijk.

Nr	Vraag en Antwoord
1	<p>V Welke eisen worden gesteld aan de verzegeling (ATD)?</p> <p>A Zie vraag 1.14 in het EU vraag- en antwoorddocument. Hoewel niet vereist geeft CEN-standaard EN 16679:2014 een goed beeld van de mogelijkheden van verzegeling.</p>
2	<p>V Wie is verantwoordelijk voor het deactiveren bij geneesmiddelen die verpakt worden met een Geautomatiseerd geneesmiddelDistributieSysteem (GDS)?</p> <p>A De apotheek die de verpakking voor het eerst aanbreekt moet het uniek identificatiekenmerk deactiveren en de verzegeling controleren op intactheid.</p>
3	<p>V Mogen verpakkingen aangebroken worden in de apotheek?</p> <p>A Ja. De verzegeling moet gecontroleerd zijn op het moment dat de verpakking voor het eerst wordt aangebroken. Daarnaast moet het uniek identificatiekenmerk gedeactiveerd zijn voor aanbreken van de verpakking.</p>
4	<p>V Wie moet het uniek identificatiekenmerk deactiveren bij gebruikmaking van logistieke concepten zoals smart filling, central filling en local filling? En wie moet de verzegeling (ATD) controleren?</p> <p>A De apotheek die juridisch gezien de ter hand stellende apotheek is, is verantwoordelijk voor de deactivering en controle van de verzegeling (ATD). Dit is de apotheek die het geneesmiddel vanuit de anonieme voorraad op naam van de patiënt stelt. De scancontrole (deactivering) moet op enig moment in het apotheekproces voor het ter hand stellen plaatsvinden.</p>
5	<p>V Is het mogelijk binnen de gedelegeerde verordening om op geaggregeerd niveau te deactiveren?</p> <p>A De gedelegeerde verordening beschrijft in overweging (20) de mogelijkheid van geaggregeerde codes. Zie vraag 3.4 uit het EU vraag- en antwoorddocument. Daarnaast heeft de Expert Group van de lidstaten een document gepubliceerd waarin aandachtspunten zijn vermeld indien met geaggregeerde codes gewerkt gaat worden.</p>
6	<p>V Wat moet ik doen in de apotheek als de verbinding met de database is verbroken, of mijn scanner niet werkt.</p> <p>A Zie vraag 3.2 uit het EU vraag- en antwoorddocument.</p>
7	<p>V Moeten geneesmiddelen die door apotheken bereid worden, voorzien worden van de veiligheidskenmerken?</p> <p>A Nee. De regelgeving is alleen van toepassing op geregistreerde geneesmiddelen. Als een bereidende apotheek een geregistreerd geneesmiddel gebruikt als component bij de eigen bereiding, moet het geregistreerde geneesmiddel uiteraard wel gedeactiveerd en de verzegeling gecontroleerd worden.</p>
8	<p>V Moeten verpakkingen die via een toestemming geneesmiddel zonder handelsvergunning (kortweg: op artsenverklaring) binnen de grenzen van Nederland gebracht worden, voorzien worden van de veiligheidskenmerken?</p> <p>A Nee. Het zijn geen in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Als het een geneesmiddel is dat wel in een andere lidstaat van de EU geregistreerd is en voorzien is van de veiligheidskenmerken (UI en ATD), dan moet de ter hand stellende apotheker het UI deactiveren en de ATD controleren. Dit geldt zowel voor toestemmingen op basis van artikel 3.17 als artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet.</p>
9	<p>V Moeten verpakkingen die via een tijdelijke maatregel (bv. in het kader van een tekort) op de Nederlandse markt gebracht worden (tijdelijk afwijkende verpakking) voorzien worden van een nieuw UI?</p>

	<p>A Nee. Het UI zoals die op de oorspronkelijke verpakking is aangebracht kan en moet in de apotheek in Nederland gedeactiveerd worden.</p>
10	<p>V Kunnen er nog steeds verpakkingen in de handel zijn, die niet voorzien zijn van de veiligheidskenmerken?</p> <p>A Ja. Niet alle geneesmiddelen moeten voorzien zijn van de veiligheidskenmerken, zoals bijvoorbeeld niet-receptgeneesmiddelen. Zie hiervoor vraag 1.4 in het EU vraag-en antwoorddocument. Daarnaast staat in artikel 48 van de gedelegeerde verordening de volgende overgangsmaatregel beschreven. Zijn geneesmiddelen vóór 9 februari 2019 door de fabrikant gecertificeerd (vrijgegeven) en niet voorzien van de veiligheidskenmerken? Dan hoeven ze niet omgepakt te worden en mogen tot aan het einde van de vervaldatum van de betreffende verpakking uitgeleverd worden aan groothandels en apotheken. Dus voorraden gecertificeerd door de fabrikant voor 9 februari 2019 die bij de fabrikant, registratiehouder, groothandel of apotheek op voorraad liggen, hoeven niet teruggehaald te worden. Deze kunnen gewoon uitgeleverd en ter hand gesteld worden.</p>
11	<p>V Waar moet ik me aanmelden om toegang tot de Nederlandse database te krijgen om UI te kunnen controleren en deactiveren?</p> <p>A Het aanmelden moet bij de NMVO.</p>
12	<p>V Wat moet ik doen als bij verificatie van het UI (de 2D data matrixcode) blijkt dat de verpakking niet actief is en een alert geeft bij afmelden?</p> <p>A Er kunnen diverse redenen zijn waarom de betreffende verpakking niet actief is en een alert geeft als u probeert deze af te melden. Zo zou de verpakking teruggeroepen kunnen zijn, of kan de houdbaarheidsdatum overschreden zijn. Maar het kan ook zijn dat de verpakking die u heeft, vervalst is.</p> <p>Als u het vermoeden heeft dat er sprake kan zijn van een vervalsing, moet u dit altijd binnen 24 uur melden bij de IGJ via het betreffende formulier op de website van de IGJ. De verpakking mag niet ter hand gesteld worden. Als de houdbaarheidsdatum is verstreken mag het geneesmiddel natuurlijk ook niet ter hand gesteld worden, maar hoeft u geen melding te doen bij de IGJ.</p> <p>Helaas is er nog steeds sprake van een groot aantal onterechte alerts, door bijvoorbeeld onjuist ingestelde scanners en software of door de organisatie van werkprocessen waardoor verpakkingen dubbel gescand worden.</p> <p>Om de geneesmiddelvoorziening niet in gevaar te brengen, mag de apotheekhoudende of groothandel voorlopig nog bij een alert zelf beoordelen of er sprake is van een mogelijk vervalste verpakking. Bij een niet-pluisgevoel mag de verpakking en dus het medicijn niet aan de patiënt meegegeven worden en moet de apotheekhoudende of groothandel een melding doen bij de IGJ. In deze beoordeling gaat hij eerst na of de alert in de eigen apotheek of groothandel is veroorzaakt door bijvoorbeeld onjuist ingestelde scanners en software of het dubbel scannen van dezelfde verpakking. De apotheekhoudende of groothandel moet in dat geval actie ondernemen om deze oorzaak weg te nemen.</p>
13	<p>V Wat moet ik doen als de verzegeling (ATD) niet in orde is?</p> <p>A Als de verzegeling verbroken is en u zeker weet dat de verzegeling niet in uw apotheek verbroken is? Dan dient u dit direct te melden bij de IGJ via het webformulier vervalste geneesmiddelen en mag de verpakking en dus het medicijn niet aan de patiënt meegegeven worden.</p>
14	<p>V Welke matrixcodesystemen moeten de scanners in apotheken, groothandels en (parallel)fabrikanten kunnen verwerken?</p> <p>A Softwareleveranciers moeten hun software zodanig programmeren dat hiermee zowel de GS1- als de ASC MH10-standaard gedecodeerd kunnen worden. Beide standaarden</p>

	zijn namelijk toegestaan vanuit de gedelegeerde verordening en worden momenteel gebruikt in de EU voor het coderen van het UI.																
15	<p>V Een als fabrikant een verzegeling (ATD) aanbrengen op geneesmiddelen die volgens de gedelegeerde verordening juist niet voorzien mogen worden van de veiligheidskenmerken, bijvoorbeeld op OTC-geneesmiddelen?</p> <p>A Ja, in Nederland wordt toegestaan dat ook andere geneesmiddelen voorzien mogen worden van een verzegeling (ATD). Hiermee maakt Nederland gebruik van de uitzondering die geboden is in artikel 54 bis (5) van Richtlijn 2001/83/EG. Dit is verankerd in de Geneesmiddelenwet waarbij in artikel 32 staat dat de fabrikant op de buitenverpakking een zodanige sluiting mag aanbrengen dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging daarvan.</p>																
16	<p>V Moeten geneesmiddelen met veiligheidskenmerken bestemd voor Curaçao, Aruba, Sint Maarten, Bonaire, Sint Eustatius en Saba, worden afgemeld in Nederland?</p> <p>A Curaçao, Aruba en Sint Maarten zijn autonome landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Geneesmiddelendistributie naar deze eilanden is export en verpakkingen met veiligheidskenmerken moeten daarom als zodanig door de groothandel worden afgemeld in het NMVS.</p> <p>Bonaire, Sint Eustatius en Saba zijn openbare lichamen binnen Nederland. Geneesmiddelendistributie naar deze eilanden is geen export, maar zij hebben eigen geneesmiddelwetgeving (WOG-BES i.p.v. Geneesmiddelenwet). Daarom moet in het kader van veiligheidskenmerken op geneesmiddelen de geneesmiddeldistributie naar deze eilanden behandeld worden als zijnde export. Verpakkingen met veiligheidskenmerken bestemd voor Bonaire, Sint Eustatius en Saba moeten dus door groothandelaren worden afgemeld in het NMVS met reden export.</p>																
17	<p>V Wie is voor Nederland de bevoegde autoriteit (National Competent Authority) zoals genoemd op diverse plaatsen in de gedelegeerde verordening over veiligheidskenmerken 2016/161 EU behorende bij de richtlijn vervalsingen (FMD) 2011/62/EU?</p> <p>A In Nederland bestaat de NCA (National Competent Authority) uit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). In principe is de IGJ de bevoegde autoriteit, in een enkel geval is dat het CBG of VWS. Voor de verschillende artikelen in de gedelegeerde verordening zijn de taken als volgt verdeeld:</p> <table border="1" data-bbox="311 1422 1385 2040"> <thead> <tr> <th></th> <th>Bevoegde autoriteit(en) in NL:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 f. Procedure voor aanpassingen uitzonderingslijsten</td> <td>VWS</td> </tr> <tr> <td>12 d. Geneesmiddel met gedeactiveerde Unique Identifier (UI) dat als monster opgevraagd is door en verstrekt wordt aan bevoegde autoriteit</td> <td>IGJ</td> </tr> <tr> <td>15 Verstrekking gegevens door fabrikant aan bevoegde autoriteit</td> <td>IGJ</td> </tr> <tr> <td>18 Fabrikant stelt bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing</td> <td>IGJ</td> </tr> <tr> <td>22 d. Geneesmiddelen opvragen als monster door bevoegde autoriteit</td> <td>IGJ</td> </tr> <tr> <td>24 Groothandelaar stelt bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing</td> <td>IGJ</td> </tr> <tr> <td>25 4b. Personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan publiek stellen monster beschikbaar op verzoek bevoegde autoriteit</td> <td>IGJ</td> </tr> </tbody> </table>		Bevoegde autoriteit(en) in NL:	1 f. Procedure voor aanpassingen uitzonderingslijsten	VWS	12 d. Geneesmiddel met gedeactiveerde Unique Identifier (UI) dat als monster opgevraagd is door en verstrekt wordt aan bevoegde autoriteit	IGJ	15 Verstrekking gegevens door fabrikant aan bevoegde autoriteit	IGJ	18 Fabrikant stelt bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing	IGJ	22 d. Geneesmiddelen opvragen als monster door bevoegde autoriteit	IGJ	24 Groothandelaar stelt bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing	IGJ	25 4b. Personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan publiek stellen monster beschikbaar op verzoek bevoegde autoriteit	IGJ
	Bevoegde autoriteit(en) in NL:																
1 f. Procedure voor aanpassingen uitzonderingslijsten	VWS																
12 d. Geneesmiddel met gedeactiveerde Unique Identifier (UI) dat als monster opgevraagd is door en verstrekt wordt aan bevoegde autoriteit	IGJ																
15 Verstrekking gegevens door fabrikant aan bevoegde autoriteit	IGJ																
18 Fabrikant stelt bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing	IGJ																
22 d. Geneesmiddelen opvragen als monster door bevoegde autoriteit	IGJ																
24 Groothandelaar stelt bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing	IGJ																
25 4b. Personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan publiek stellen monster beschikbaar op verzoek bevoegde autoriteit	IGJ																

30 Personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan publiek stellen bevoegde autoriteit in kennis bij vermoeden van vervalsing	IGJ
31 2. Raadpleging bij opzet gegevensbank	IGJ, VWS, CBG
32 4. Bevoegde autoriteit moet in staat gesteld worden toegang te krijgen tot gegevensbank met juiste software	IGJ
35 1e. Gegevensbank is geschikt om uitwisseling mogelijk te maken van gegevens naar bevoegde autoriteit	IGJ
35 1 i (ii) Directe toegang door bevoegde autoriteit tot gegevensbank	IGJ
36 i. Direct verstrekken informatie over UI	IGJ
36 j. Opstellen verslagen ten behoeve van bevoegde autoriteit	IGJ
36 m. Opgevraagd als monster door bevoegde autoriteit	IGJ
37 a NMVO stelt betrokken autoriteiten op de hoogte van oprichting en operationeel worden	IGJ, VWS
37 d. NMVO voorziet in onmiddellijk onderzoek naar vervalsingen en waarschuwen bevoegde autoriteit, EMA en Europese Commissie	IGJ
37 e. NMVO controleert gegevensbank op juiste werking; resultaten moeten op verzoek worden verstrekt aan bevoegde autoriteit	IGJ
37 f. Beschikbaar stellen audit trail op verzoek aan bevoegde autoriteit	IGJ
37 g. Beschikbaar stellen verslagen indien bevoegde autoriteit daarom verzoekt	IGJ
39 Toezicht op werking van de gegevensbank en onderzoek naar mogelijke vervalsing	IGJ
Hoofdstuk IX verplichtingen bevoegde autoriteiten	IGJ, VWS, CBG
43 Aangeven op welke geneesmiddelen veiligheidskenmerken moeten worden aangebracht	CBG
44 1. Toezicht op de gegevensbank	IGJ
44 4. Verstrekken van verslagen m.b.t. toezicht aan EMA	IGJ
44 5. Bevoegde autoriteit verleent medewerking aan beheer gegevensbank	niet van toepassing voor NL
44 laatste zin: Bevoegde autoriteit in Raad van Bestuur van NMVO	niet van toepassing voor NL
46 1. Europese Commissie in kennis stellen van OTC geneesmiddelen waarvoor risico op vervalsing bestaat	VWS
46 2. Voorstel indienen bij Europese Commissie voor receptplichtig geneesmiddel waarvoor geen risico op vervalsing bestaat	VWS
46 3. Bevoegde autoriteiten voeren risicobeoordeling uit op basis van criteria om uitzonderingsverzoek in te dienen	VWS, IGJ, CBG
46 4. Bij indienen verzoek moet bewijsmateriaal en documenten worden toegevoegd ter staving van gevallen vervalsing.	VWS (i.s.m. IGJ en CBG)