

Medicatie onterecht verwijderen uit medicatiestatus en herhaalservice

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Datum: 18 juni 2026

Referentie FSN: FSN25-17-P

Referentie FSCA: FSCA25-17-P

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een werkwijze in Pharmacom die tot een ongewenste en onvoorziene uitkomst kon leiden. Hierover bent u op [18 september 2025](#) geïnformeerd. Er zijn corrigerende maatregelen doorgevoerd in versie 554 en 560. Via deze FSN informeren wij u graag over deze maatregelen.

Wat speelde er?

Wanneer er om administratieve redenen gekozen wordt om een ZZ-regel direct op een medicatieregel te maken, wordt de regel in de medicatiestatus overschreven. Door deze actie wordt het geneesmiddel verwijderd uit de actieve status en daarmee ook uit de herhaalservice. Hierdoor ontvangt de patiënt het geneesmiddel niet meer en stopt de medicatiebewaking voor dit middel.

Oplossing

Om ervoor te zorgen dat apotheken naar eigen invulling ZZ-regels kunnen blijven aanmaken, hebben wij een softwareverbetering ontwikkeld waarbij een extra notificatie (pop-up) in beeld komt om u te wijzen op de mogelijk ongewenste gevolgen van het wijzigen van een receptregel in een ZZ-regel.

In **versie 554** is al een softwareverbetering doorgevoerd: wanneer u met een ZZ-regel een medicatieregel uit de herhaalservice dreigt te verwijderen, toont Pharmacom een extra pop-up om u hier vooraf op te attenderen. Lees hiervoor de instructies in de handleiding van [versie 554](#).

Aanvullend is een extra melding toegevoegd, wanneer u een medicatiestatusregel van een Medicom recept omzet naar een ZZ-regel. Deze oplossing wordt binnenkort met **versie 560** geïnstalleerd. U wordt via de reguliere kanalen over het installatiemoment

geïnfomeerd. De instructie is in de bijbehorende [versiehandleiding](#) opgenomen
Daarnaast is er een [Q&A](#) op het klantenportaal geplaatst.

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (FSCA) kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groeten,

Persoonlijke gegevens

PharmaPartners

1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	Alle softwareversies

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Wanneer een ZZ-regel direct op een medicatieregels wordt gemaakt, wordt de regel in de medicatiestatus overschreven. Het geneesmiddel wordt vervolgens verwijderd uit de actieve status en de herhaalservice
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het gevolg van het probleem is dat de patiënt het voorgeschreven geneesmiddel

niet meer ontvangt en dat er voor het middel geen medicatiebewaking meer plaatsvindt.

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Wij adviseren u alert te zijn op omzettingen van medicatieregels naar ZZ-regels, zoals beschreven in de versiehandleidingen en de Q&A.
Is een antwoord van de klant vereist?	Wij vragen u een leesbevestiging via het Customer Reply Form te versturen.
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Softwareverbetering waarbij twee extra notificaties in beeld komen om de gebruiker te wijzen op de mogelijk ongewenste gevolgen van het wijzigen van een receptregel in een ZZ-regel. Bijbehorende update aan de handleiding.

4. Algemene informatie

FSN Type	Nieuw
De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers	De IGJ is hierover geïnformeerd.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

Houd gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.