



**EUROPEAN
COMMISSION**
DIRECTORATE-GENERAL FOR
HEALTH AND FOOD SAFETY



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Oktober 2018

BRIEF AAN DE BELANGHEBBENDEN BETREFFENDE DE INVOERING VAN VEILIGHEIDSKENMERKEN IN HET KADER VAN DE RICHTLIJN VERVALSTE GENEESMIDDELEN (RICHTLIJN 2011/62/EU)¹

Een belangrijke maatregel om vervalsing in de EU aan te pakken en de legale distributieketen van geneesmiddelen te beschermen is het sluitend controlesysteem dat krachtens de richtlijn vervalste geneesmiddelen is ingevoerd. Dat sluitend controlesysteem bestaat uit een geneesmiddelenverificatiesysteem met inbegrip van verplichte veiligheidskenmerken en een systeem van gegevensbanken waarin informatie over elke afzonderlijke verpakking wordt bewaard.

De nieuwe regels worden op 9 februari 2019 van toepassing in de EU en de EER². Vanaf die datum moeten aan een recept onderworpen geneesmiddelen³ die in de EU op de markt worden gebracht, voorzien zijn van een uniek identificatiekenmerk (UI) en een middel tegen knoeien, in overeenstemming met de richtlijn vervalste geneesmiddelen en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie⁴. Het systeem van gegevensbanken, dat momenteel wordt opgezet door de belanghebbenden en bestaat uit een Europese hub en nationale gegevensbanken, zal ook uiterlijk op 9 februari 2019 operationeel moeten zijn.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten, groothandelaars en zij die geneesmiddelen aan het publiek verstrekken, zullen de geneesmiddelen op verschillende punten in de distributieketen moeten scannen om ze in het systeem van gegevensbanken in te voeren, de authenticiteit ervan te verifiëren en ze te deactiveren in de gegevensbank wanneer zij worden verstrekt. Nadere informatie over de verplichtingen van elke speler in de distributieketen wordt hieronder geschetst.

¹ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).

² Artikel 50 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie. Gelieve op te merken dat voor Griekenland en Italië een bijkomende overgangperiode van zes jaar geldt: zij moeten de nieuwe regels vanaf 9 februari 2025 invoeren.

³ Tenzij uitdrukkelijk vrijgesteld ("op de witte lijst geplaatst")

⁴ 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 32 van 9.2.2016, blz. 1).

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ervoor zorgen dat de geneesmiddelen die zij vanaf 9 februari 2019 in de EU in de handel brengen, voorzien zijn van de veiligheidskenmerken (UI en middel tegen knoeien). Informatie over de veiligheidskenmerken moet ook worden opgenomen in de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen. Voor reeds toegelaten producten is voor het toevoegen van veiligheidskenmerken aan de verpakking een actualisering van het dossier van de vergunning voor het in de handel brengen nodig. Om de kosten te drukken kan deze wijziging op hetzelfde tijdstip als een andere wijziging worden ingevoerd.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ook overeenkomsten sluiten met de nationale organisaties voor geneesmiddelencontrole (NVMO - National Medicines Verification Organisations)⁵ (die verantwoordelijk zijn voor het opzetten van de nationale gegevensbanken) in de lidstaten waar zij hun producten in de handel te brengen. Hierdoor kunnen zij of hun fabrikanten de vereiste gegevens over het uniek identificatiekenmerk in het systeem van gegevensbanken opslaan. Het is van essentieel belang dat alle betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen zich laten registreren bij de nationale gegevensbanken om het ontstaan van knelpunten te voorkomen en de markttoegang veilig te stellen. Als onderdeel van hun overeenkomst moeten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen een vergoeding betalen aan de NVMO's⁶.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten zich bovendien aansluiten (onboarding) bij de Europese organisatie voor geneesmiddelencontrole (EMVO - European Medicines Verification Organisation)⁷. Aansluiting bij de EMVO maakt het mogelijk unieke identificatiekenmerken centraal te uploaden via de Europese hub en vereist de betaling van een eenmalige vergoeding.

De helft van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen is reeds gestart met de procedure om zich bij de EMVO aan te sluiten. Om uiterlijk op 9 februari 2019 aan de eisen te voldoen, is het van essentieel belang dat alle houders van een vergunning voor het in de handel brengen hun aanvragen tijdig bij de NMVO's en de EMVO indienen.

Houders van een vergunning voor vervaardiging en voor invoer

De fabrikanten, met inbegrip van de parallelimporteurs, moeten hun productielijnen aanpassen zodat de unieke identificatiekenmerken en de middelen tegen knoeien vanaf 9 februari 2019 op de voor verkoop of distributie bestemde producten worden aangebracht. Vanaf die datum moeten de fabrikanten een register bijhouden van de activiteiten die zij uitvoeren met de UI's en moeten zij samen met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen voor het uploaden van de UI-gegevens via de Europese hub.

De fabrikanten moeten uiterlijk op 9 februari 2019 klaar zijn om de veiligheidskenmerken op hun producten aan te brengen en de UI's te uploaden.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Artikel 54 bis, lid 2, onder e), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 31 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

Groothandelaars (houders van een groothandelsvergunning)

Groothandelaars, met inbegrip van paralleldistributeurs, moeten hun computersystemen actualiseren zodat zij zich vanaf 9 februari 2019 met de nationale gegevensbanken kunnen verbinden om de unieke identificatiekenmerken te kunnen controleren en deactiveren.

De controle van de authenticiteit van de unieke identificatiekenmerken is vereist voor alle producten die worden verkregen bij groothandelaars die noch de houder van de vergunning voor het in de handel brengen noch de fabrikant zijn en evenmin door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn aangewezen. Alle producten die door apotheken of door een andere groothandelaar worden getourneerd, moeten ook worden gecontroleerd. Groothandelaren moeten ervoor zorgen dat het uniek identificatiekenmerk van de producten die zij voornemens zijn uit te voeren buiten de Europese Economische Ruimte in voorkomend geval wordt gedeactiveerd of moeten in bepaalde omstandigheden in staat zijn dit te doen namens personen die geneesmiddelen aan het publiek verstrekken⁸.

Personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken

Openbare apotheken, ziekenhuisapotheken en instellingen voor gezondheidszorg spelen een cruciale rol bij het waarborgen van de authenticiteit van de geneesmiddelen die aan patiënten worden verstrekt. Op het tijdstip van verstrekking (openbare apotheken) of na ontvangst van de geneesmiddelen (ziekenhuisapotheken of instellingen voor gezondheidszorg) moeten de veiligheidskenmerken worden gecontroleerd en het uniek identificatiekenmerk worden gedeactiveerd⁹.

Voor de controle van de veiligheidskenmerken en de deactivering van de unieke identificatiekenmerken moeten scanners worden aangekocht waarmee het uniek identificatiekenmerk kan worden gelezen en moet de software worden geactualiseerd om zich te kunnen verbinden met het systeem van gegevensbanken. Vanwege de grote hoeveelheden geneesmiddelen die ziekenhuisapotheken behandelen, moeten deze er bovendien voor zorgen dat zij vanaf 9 februari 2019 afzonderlijke verpakkingen snel en efficiënt kunnen controleren.

Apotheken mogen geen geneesmiddelen met veiligheidskenmerken verstrekken indien zij de unieke identificatiekenmerken niet kunnen controleren en deactiveren en moeten voldoende tijd inplannen om zich voor te bereiden op 9 februari 2019.

Aanbieders van software

Aanbieders van software spelen een belangrijke rol in de actualisering van de computersystemen die gebruikt worden door openbare apotheken, ziekenhuisapotheken, instellingen voor gezondheidszorg en andere spelers in de distributieketen. De systemen moeten op 9 februari 2019 operationeel zijn en er moet voldoende tijd worden uitgetrokken voor tests en proefprojecten.

⁸ Zie hoofdstuk V van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie.

⁹ Zie hoofdstuk VI van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie.

Wettelijke verplichtingen en sancties

Met het oog op de bescherming van de patiënten voorzien de richtlijn vervalste geneesmiddelen en de gedelegeerde verordening van de Commissie in wettelijke verplichtingen die vanaf 9 februari 2019 van toepassing zullen zijn. Niet-naleving van de bovengenoemde vereisten vormt een schending van het EU-recht. Een dergelijke schending wordt bestraft overeenkomstig de wetgeving van de lidstaten.

Nu er nog voldoende tijd is om zich voor te bereiden, is het van belang dat alle belanghebbenden de nodige maatregelen nemen met het oog op het naleven van de nieuwe regels.

Anne Bucher
Directeur-generaal

DG Gezondheid en
Voedselveiligheid

Guido Rasi
Uitvoerend directeur

Europees
Geneesmiddelenbureau

Thomas Senderovitz
**Voorzitter van de HMA
Management Group**
Namens de hoofden van de
geneesmiddelenautoriteiten