

Nieuws 27 juli 2018

Falsified Medicines Directive (FMD)

Vanaf 9 februari 2019 dient iedere verpakking van een receptplichtig geneesmiddel in Europa een uniek serienummer (2D-barcode) te hebben, dat is vastgelegd in een centrale database. Apotheken mogen alleen nog medicijndoosjes met geldige serienummers uitgeven. Vóór de terhandstelling aan de patiënt dient de authenticiteit van de verpakking te worden vastgesteld. Dit is een maatregel tegen vervalsing uit de verordening Falsified Medicines Directive (FMD) van de Europese Commissie.

Op de verpakking van receptplichtige geneesmiddelen komt een 2D-barcode die de huidige streepjescode vervangt. Voor uw apotheek geldt dat op enig moment in het apotheekproces controles plaats moeten vinden. De controles zijn tweeledig:

- Controle van de verzegeling op de geneesmiddelverpakking.
- Controle van het geneesmiddel bij de nationale databank.

Scanners

Op de receptplichtige geneesmiddelen komen 2D-barcodes. Op dit moment wordt in veel apotheken gebruik gemaakt van een scanner die uitsluitend eendimensionale barcodes (streepjescodes) kan lezen. Als dat het geval is, dienen nieuwe scanners te worden aangeschaft. Dit zijn de specificaties waar een 2D-barcode-scanner aan moet voldoen:

- Moet 1D-barcodes kunnen lezen (oude verpakkingen)
- Moet 2D-barcodes kunnen lezen
- Moet de GS1 datamatrix standaard ondersteunen
-

De meeste scanners die aan deze specificaties voldoen, zullen de 2D-barcodes direct kunnen lezen. Daarnaast zijn er diverse scanners die door een installatiepartij of uzelf geconfigureerd dienen te worden om de 2D-barcodes op de juiste manier te lezen.

Wij hebben testen uitgevoerd met de volgende scanners, deze werken zonder configuratie:

- Zebra Symbol DS4308
- Datalogic Gryphon I GPS4400
Het scannen van 2D-barcodes zal vanaf de volgende versie van Pharmacom, met het kenmerk 2018 | Release 3 – versie 500, ondersteund worden.

FMD binnen Pharmacom

Om alle Pharmacom-gebruikers zo goed mogelijk te bedienen, bieden we binnen Pharmacom drie opties aan om het geneesmiddel bij de nationale databank te controleren. Deze opties zijn in goed overleg met klanten ontworpen en geven zo min mogelijk verstoring binnen het huidige apotheekproces. U kiest zelf welke optie het beste bij uw apotheek past. Deze drie opties bieden wij standaard voor iedereen aan:

- **Afmelden bij het scannen van een binnengekomen bestelling**
Voor ieder geneesmiddel dat gescand wordt bij 'Scannen ontvangen bestelling', wordt op de achtergrond automatisch een FMD-controle uitgevoerd bij de nationale databank. De assistent(e) kan na het scannen van alle binnengekomen geneesmiddelen via een nieuw FMD-overzicht (zie optie 3) controleren of de betreffende geneesmiddelen akkoord of niet akkoord zijn bevonden en daarmee uitgegeven mogen worden. Hiermee wordt bewerkstelligd dat alle verpakkingen in de apotheekvoorraad gecontroleerd en afgemeld zijn.
- **Afmelden bij de aflevercontrole**
Voor ieder geneesmiddel dat gescand wordt bij de aflevercontrole, wordt op de achtergrond automatisch een FMD-controle uitgevoerd bij de nationale databank. U krijgt na het scannen direct terugkoppeling in Pharmacom wanneer het geneesmiddel niet akkoord wordt bevonden. Hier kunt u de keuze maken om het geneesmiddel in quarantaine te plaatsen of toch uit te geven.
- **Afmelden en overige controle aan de hand van het FMD-overzicht**
De FMD-controle kan uitgevoerd worden via een nieuw FMD-overzicht in Pharmacom. Het controleren van geneesmiddelen is niet geïntegreerd in het

huidige werkproces, zoals bij optie 1 en 2. Vanuit het overzicht kunt u geneesmiddelen controleren en overige acties uitvoeren, zoals meldingen doorgeven aan de nationale databank. Bijvoorbeeld: Wanneer besloten wordt om een niet akkoord bevonden geneesmiddel te vernietigen, kunt u via het overzicht aangeven dat het betreffende geneesmiddel vernietigd wordt.

Wij houden in onze oplossing rekening met het werken met een robot, aangebroken verpakkingen, quarantaine, retour melden central filling en smart filling. Alle geneesmiddelen die via de central filler besteld zijn, worden door de central filler zelf afgemeld. Meer informatie over de verschillende opties en de werkwijze van de FMD-controle komt beschikbaar in de diverse handleidingen.

Controles

Zodra een geneesmiddel is gecontroleerd en akkoord is bevonden, mag het meegegeven worden aan de patiënt. Staat het unieke serienummer niet in de centrale database of is er geknoeid met de verzegeling? Dan mag de apotheek het doosje niet uitgeven en moet de apotheek instanties als de IGJ en de fabrikant waarschuwen. Het is belangrijk dat u nadenkt over de acties die u als apotheek uit dient te voeren wanneer een verpakking niet akkoord wordt bevonden. Wij zoeken voor u uit wat er precies bij deze instanties gemeld moet worden, wanneer en op welke manier dit mogelijk is. Wij houden u hiervan op de hoogte.

Bent u klaar voor FMD?

9 februari 2019 komt steeds dichterbij. Om te controleren of u al klaar bent voor de FMD-controle, hebben we een korte checklist opgesteld met de te ondernemen acties:

- 2D-barcodescanners in de apotheek.
- Keuze waar in het proces de controle plaats gaat vinden (optie 1, 2 of 3).
- Werkbeschrijving met hoe uw apotheek omgaat met geneesmiddelen waarbij de controle niet akkoord wordt bevonden.

Meer informatie?

Stuur dan een mail naar angela.van.den.berg@pharmapartners.nl.