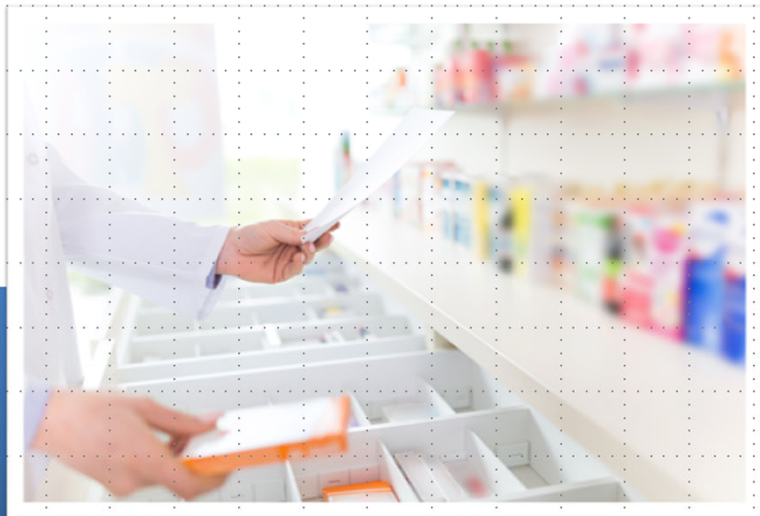




WEBINAR ONLINE

Falsified Medicines Directive:
Tijd voor een up-date



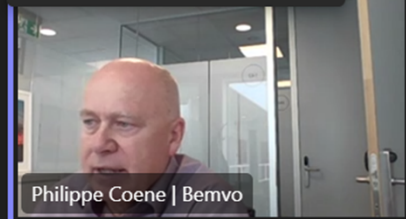


WEBINAR ONLINE

Falsified Medicines Directive:
Tijd voor een up-date

Webinar groothandels oktober 2023

Dempen opheffen (Ctrl+Shift+M)



Evelyne Goudezeu...



**MAAK
KENNIS MET
HET BEMVO
TEAM**



Philippe



Anne



Evelyne



Yasmine



Kelly

AGENDA

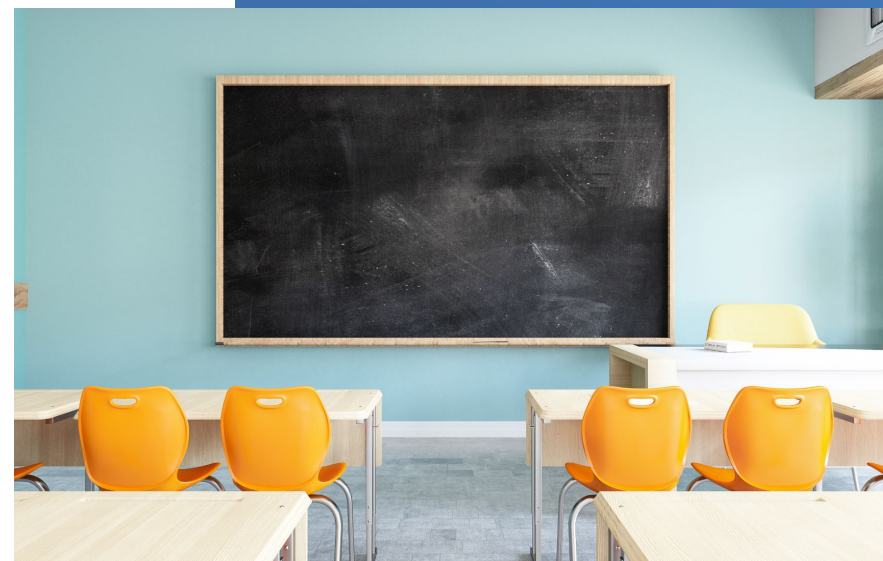
De basis

- Europese directieve en nationale wetgeving
- Set-up verificatiesysteem
- BeMVO
- EMVO
- Transacties in het systeem
- Alerts

Alert Management 2023

Alert Management 2024 en switch naar FULL FMD

Vragen en antwoorden



Falsified Medicines Directive

Directive 2011/62/EU

Doel:

vermijden dat namaak geneesmiddelen in de wettelijke distributieketen terechtkomen

stoppen van “substandard geneesmiddelen” = teruggetrokken geneesmiddelen, vervallen geneesmiddelen, gestolen geneesmiddelen en geneesmiddelen die de wettelijke distributieketen hebben verlaten



Falsified Medicines Delegated regulation



De EU Commissie publiceerde ook operationele specificaties

- Delegated Regulation (EU) 2016/161,
- Delegated Regulation (EU) 2021/47
- Delegated Regulation (EU) 2022/315

Falsified Medicines Directive



Regelmatig Q&A updates (interpretatie vd Directieve verder specificieren)

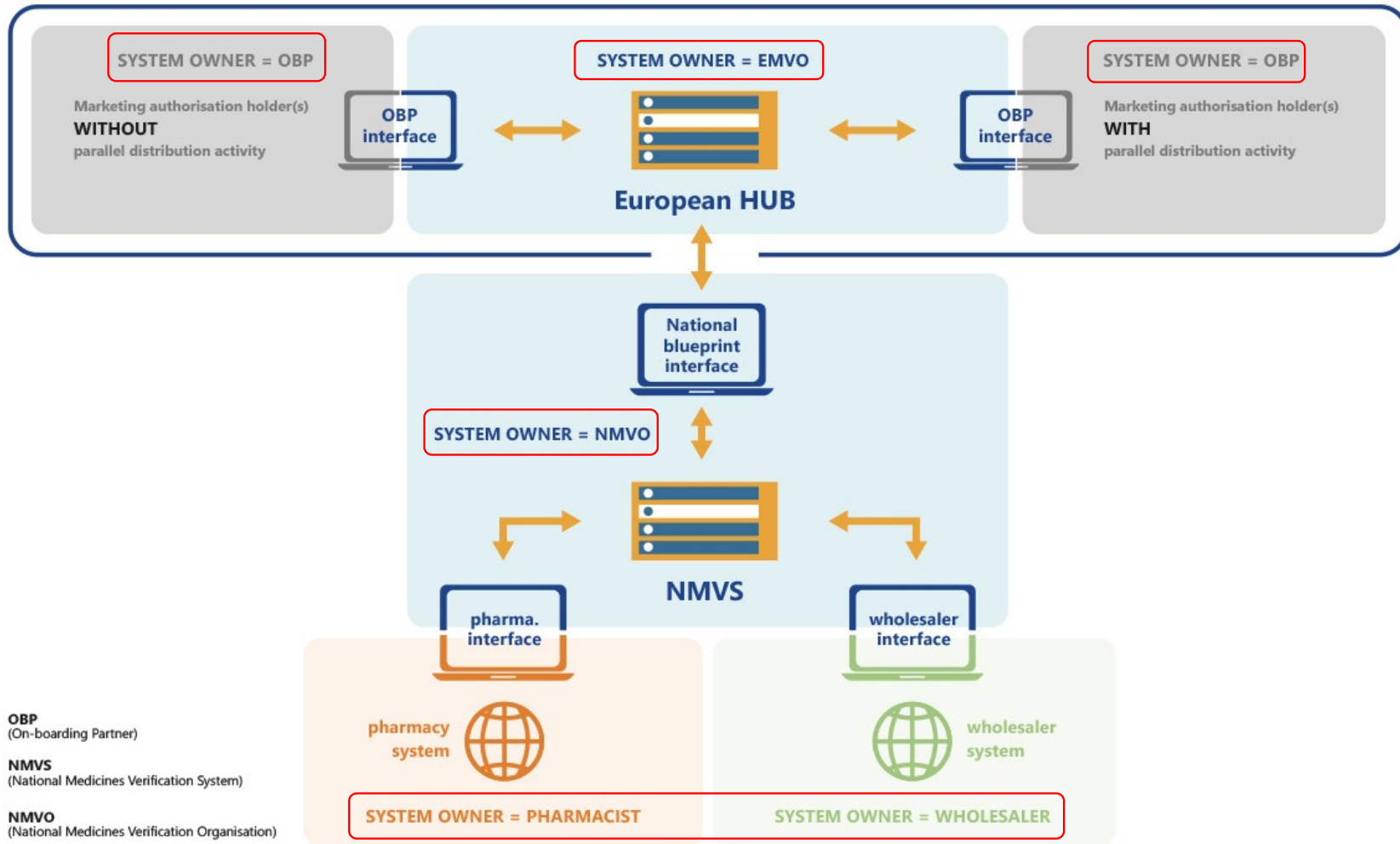
Nationale toepassing:

Omzendbrief 637 FAGG in 2018 ivm deadline 9 februari 2019 voor volgen van EU richtlijn voor alle stakeholders (softwareleveranciers, apothekers, ziekenhuizen, groothandels & MAH's)

Omzendbrieven 644 en 647 FAGG in 2019 ivm start & einde van transitieperiode



FMD System set up



OBP
(On-boarding Partner)

NMVS
(National Medicines Verification System)

NMVO
(National Medicines Verification Organisation)

Belgian Medicines Verification Organisation

BeMVO's verplichtingen volgens de Europese Directieve :

Non-profit Organisatie (VZW) verantwoordelijk voor implementatie & management Belgian Medicines Verification system

Implementeren & managen van veiligheidsprocedures (bewaken dat enkel gebruikers waarvan identiteit, rol en legitimiteit is geverifieerd, toegang hebben tot de databank)

Permanent monitoren verificatie systeem op gebeurtenissen & alerts die zouden kunnen wijzen op mogelijke vervalsingen

Belgian Medicines Verification Organisation



Onmiddellijk onderzoeken van mogelijke vervalsingen en verwittigen FAGG (National Competent Authority)

Regelmatig audits uitvoeren op het verificatiesysteem

FAGG onmiddellijk “audit trails” ter beschikking stellen bij vermoeden van vervalsingen

Rapporten ter beschikking stellen aan FAGG & RIZIV (voor supervisie, onderzoek naar vervalsingen, terugbetaling, pharmaco-vigilantie en pharmaco-epidemiologie)

FAGG superviseert BeMVO en het verificatiesysteem

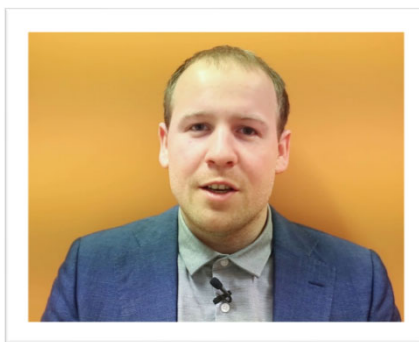
Belgian Medicines Verification Organisation



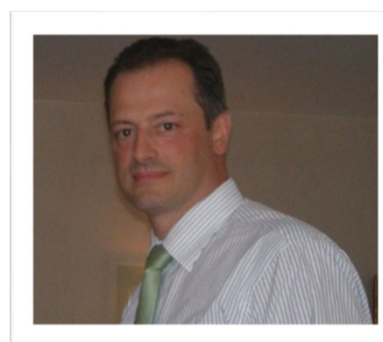
Bestuur



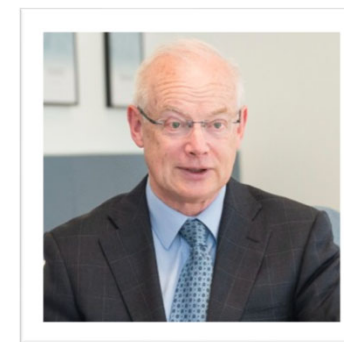
Ann Adriaensen
Pharma.be



Antoon Daneels
Medaxes



Marc Gryseels
Bachi



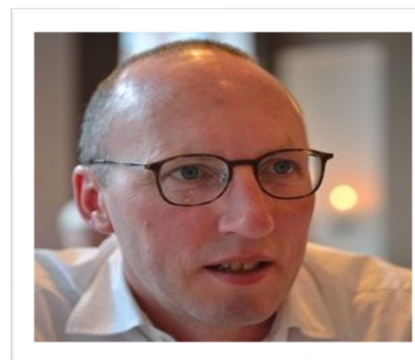
Tanguy Schmitz
Bapie



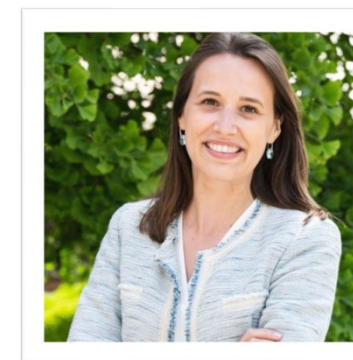
Michael Storme
APB



Paul Perdieu
OPHACO



Marc De Schepper
BVZA



Céline Driessen
NNGV

FULL EU FMD Webinar groothandels oktober 2023

European Medicines Verification Organisation

Non-profit organisatie
verantwoordelijk voor implementatie & managen Europese Hub

Stichtende leden:

EFPIA, Medicines For Europe, Affordable Medicines Europe, PGEU, GIRP

Affiliate stakeholders :

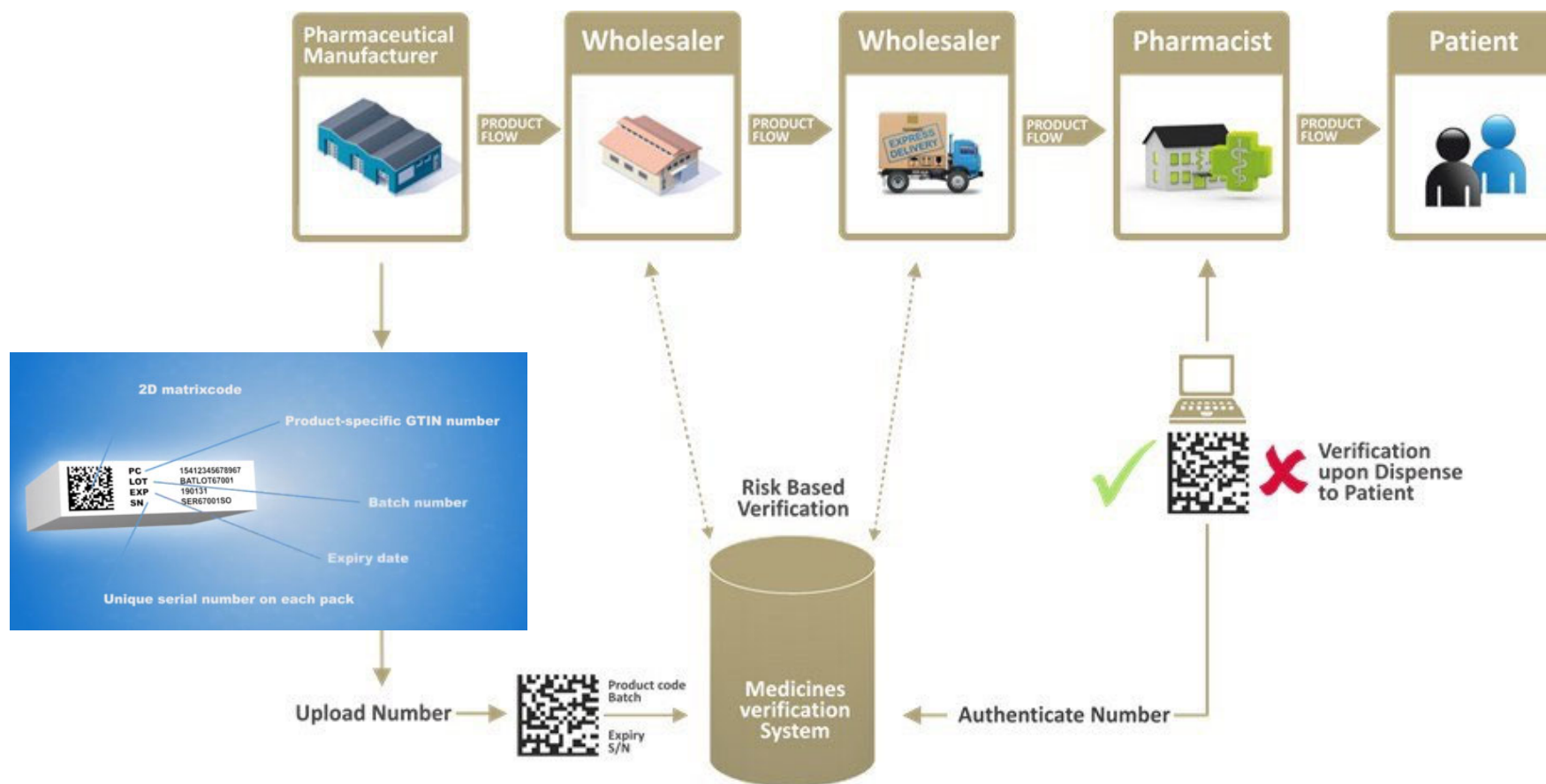
European Association of Hospital Pharmacists,
HOPE (European Hospital and Healthcare Federation)



Relatie tussen EMVO en NMVO's wordt geregeld door een samenwerkingsovereenkomst:

Wederzijdse verplichtingen en mogelijkheid tot audit
Principes voor het financieren van EMVO door de NMVO's

FMD Principles & System



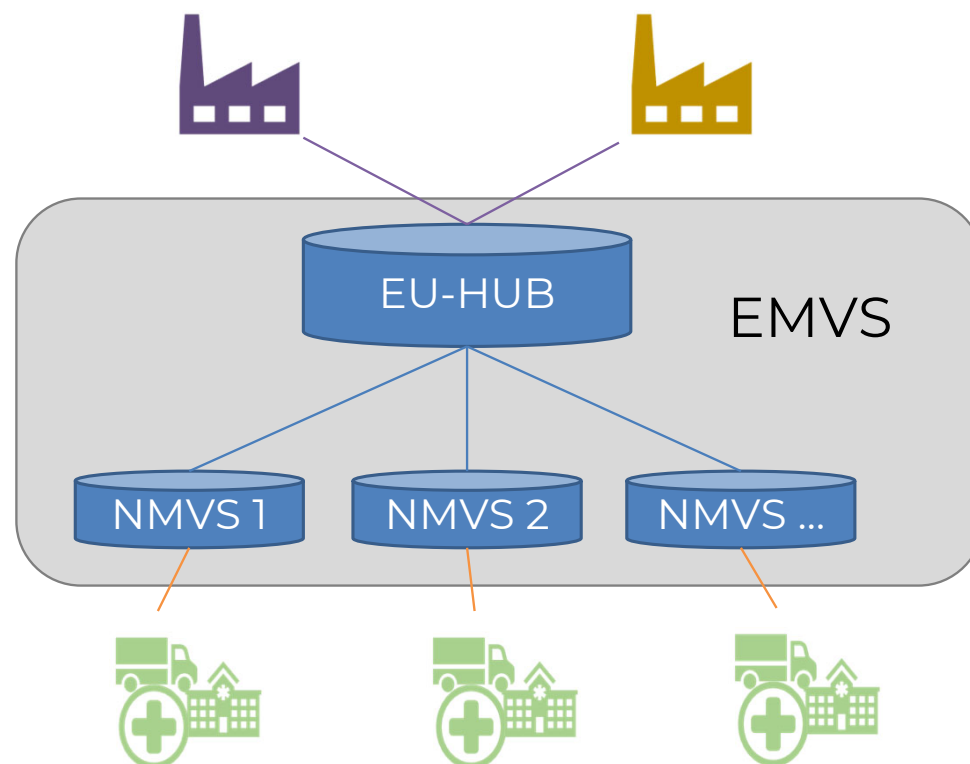
FMD - EMVS

European Medicines Verification System

- EU-HUB + alle Nationale Systemen
- Distributie van data opgeladen door OBP's
- Verbindt de verschillende nationale systemen
 - Intermarket transacties - IMT
 - Synchronisatie voor Multimarket verpakkingen
- OBP connectie laat verificaties & transacties toe op de nationale systemen
- NCA's (België: FAGG) bepaalt wie moet connecteren met NMVS
- Alerts veroorzaakt in NMVS worden naar betrokken OBP doorgestuurd via de EU-HUB

Uitdaging:

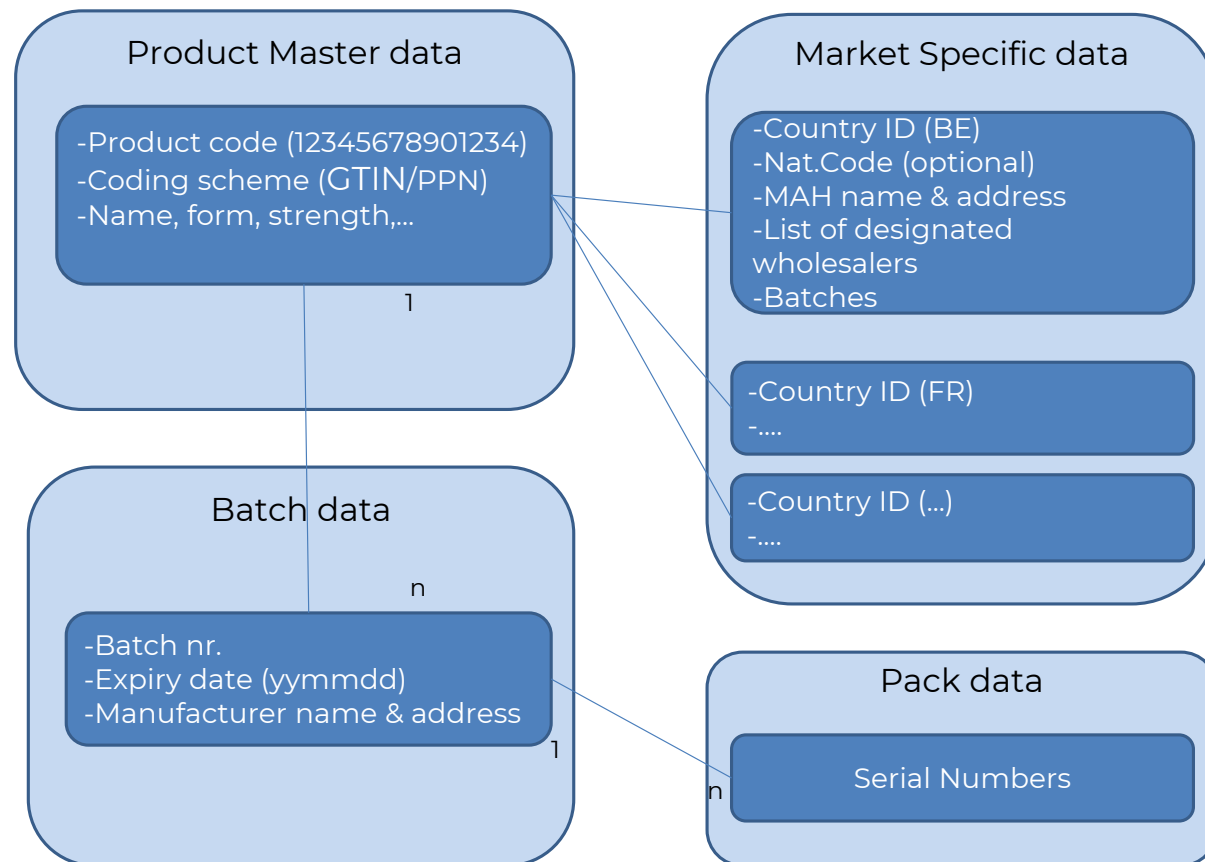
De verschillende NMVO's gebruiken ofwel Arvato ofwel Solidsoft Reply als systeemleverancier, dit vraagt een nauwe samenwerking om de systemen met elkaar compatibel te houden.



FMD Data organisatie

Data wordt opgeladen door de OBP

- Opgeslagen in de EU-HUB en in de NMVS
 - Product Master data
 - Algemene informatie over het product
 - Market specifieke data
 - Informatie per doel markt met data die enkel relevant is voor de betrokken markt
- Enkel opgeslagen in de NMVS
 - Batch informatie
 - Verpakkingsdata: lijst van alle seriële nummers van elke batch



(Simplified representation)

Transacties: wat wordt verwacht van de groothandelaar/ distributeur?



-Verificatie van elke verpakking:

- Bij ontvangst van producten die niet rechtstreeks geleverd werden door de MAH/fabrikant of een designated wholesaler (die de contractuele distributie doet voor een MAH)
- Die door een apotheker wordt teruggestuurd
- Behalve als de verpakkingen verplaatst worden tussen magazijnen van dezelfde groothandel/distributeur

Transacties: wat wordt verwacht van de groothandelaar/ distributeur?



- Afmelden (Decommissioneren) van verpakkingen :
- Bij export buiten de Europese Unie
 - Die teruggestuurd werden en niet in de verkoopbare stock kunnen terug opgenomen worden
 - Die vernietigd worden
 - Die door het FAGG opgevraagd worden als staal
 - Die worden verkocht aan organisaties die niet zelf kunnen afmelden (defensie, rederijen, vaccinatie centra)

Transacties: wat wordt verwacht van de apotheker?

- Verificatie en afmelden op het moment van aflevering van de verpakking aan het publiek
- Een verificatie en afmelding is ook nodig wanneer:
 - De verpakking niet kan worden teruggestuurd aan de groothandel/fabrikant
 - De verpakking is opgevraagd door het FAGG als staal
- Controleer te allen tijde het ATD



Transacties: wat wordt verwacht van de apotheker?

- Wanneer slechts een deel van de verpakking wordt geleverd, verpakking afmelden op moment dat de verpakking wordt geopend
- Verificatiesysteem niet toegankelijk : verificaties & afmeldingen opslaan & indienen zodra systeem weer beschikbaar is
- Geen afmelding van gratis stalen: zij moeten door de vergunninghouder (of de aangewezen groothandelaar) worden afgemeld voordat zij worden gedistribueerd



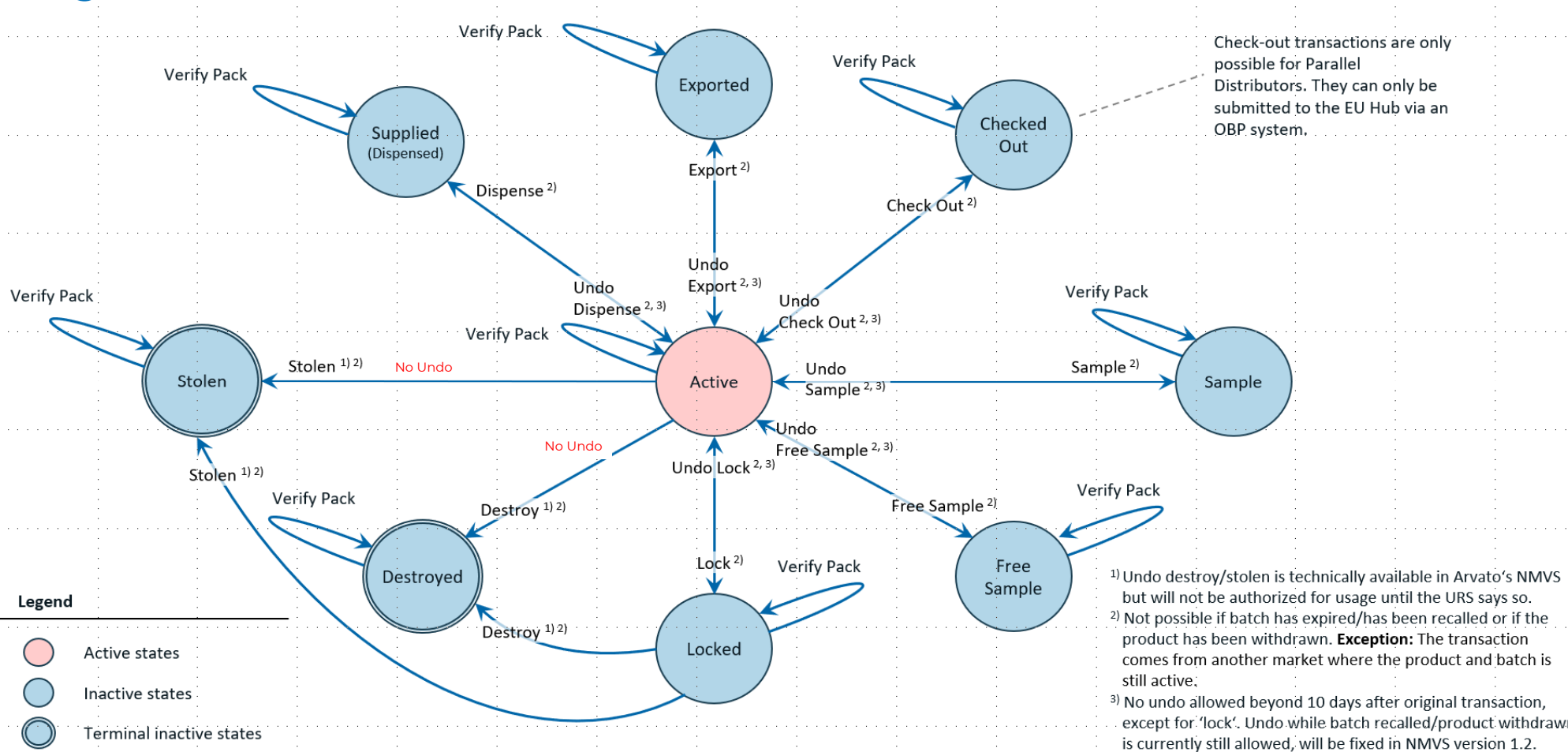
Eindgebruiker transacties



- 5 categorieën eindgebruikers (CLIENT)
 - WHS-BE Groothandel-Distributeurs
 - OTH-BE Andere bedrijven met een groothandel licentie en bedrijven met een IMP licentie
 - PHA-BE Publieke apotheken, bedrijven met een bereidingsvergunning
 - HOSP-BE Hospitaalapotheken
 - NCA-BE Gebruikers binnen FAGG en RIZIV
- Transactie mogelijkheden verschillend per eindgebruiker categorie
- User ID
 - Apothekers P123456 (123456=APB nr)
 - Ziekenhuizen H123456 (123456=APB nr)
 - Groothandel-Distributeurs W00xxxx (XXXX=WDA ID + letter)
 - Andere WHS L00xxxx (XXXX=WDA ID+ letter)

Use Case	OBP	OBP-Par.Imp	Wholesaler	Pharmacy	NCA	NMVO
Upload product master data	X	X				
Upload pack data	X	X				
Withdraw product	X	X				
Recall batch	X	X				
Check-out pack		X				
Verify pack status	X	X	X	X	X	X
Dispense pack	X	X	X	X		
Export pack from EU	X	X	X			
Mark pack as Stolen	X	X	X			
Mark pack as Destroyed	X	X	X	X		
Mark pack as Free Sample	X	X	X			
Mark pack as Sample	X	X	X	X		
Mark pack as Locked	X	X	X			

Eindgebruiker transacties



- Legend**
- Active states
 - Inactive states
 - Terminal inactive states

¹⁾ Undo destroy/stolen is technically available in Arvato's NMVS but will not be authorized for usage until the URS says so.
²⁾ Not possible if batch has expired/has been recalled or if the product has been withdrawn. **Exception:** The transaction comes from another market where the product and batch is still active.
³⁾ No undo allowed beyond 10 days after original transaction, except for 'lock'. Undo while batch recalled/product withdrawn is currently still allowed, will be fixed in NMVS version 1.2.

Eindgebruiker transacties

• Verpakingsstatus

Productstatus

- Actief
- Teruggetrokken

Batchstatus

- Actief
- Recalled
- Vervallen

Packstatus

- Actief
- Afgeleverd
- Geëxporteerd
- Checked out
- Staal
- Gratis staal
- Locked
- Gestolen
- Vernietigd

Alleen wanneer deze drie Actief zijn is de status van de verpakking “Actief”

Indien niet dan is de verpakingsstatus “Inactief” met een reden



UNDO = transactie ongedaan maken binnen 10 dagen door dezelfde gebruiker behalve voor **Locked** (geen tijdslimiet)

GEEN undo voor **gestolen en vernietigd**

Eindgebruiker – Return codes/meldingen

Verschillende type return codes (Level 1-4 codes)

- Geslaagde transactie algemeen
 - “NMVS_SUCCESS” : the webservice submitted ran as expected
- Bij verificatie:
 - “De verpakking is “actief”
 - “De verpakking is “inactief. Reden afgeleverd” (“... vernietigd”, ...)
- Systeemprobleem
 - “NMVS_TE_REQ_01 Systeem niet beschikbaar” (in geval van een IMT, de EU-HUB/ ander land antwoordde niet op tijd)
- Gebruiker verbindingsproblemen
 - “NMVS_FE_AU_01 Het ingevoerde gebruikers ID en paswoord komen niet overeen”
 - “NMVS_FE_AU_05 Maximum aantal mislukte login pogingen is bereikt. De gebruiker is geblokkeerd”
- Gebruiker systeemproblemen
 - “NMVS_TE_XM_01 De XML structuur van de ingevoerde data is niet geldig”
- Notificaties
 - “NMVS_NOTIFY_PMS_03 Een nieuwe versie van de NMVS gebruiksvoorwaarden is beschikbaar. Gelieve de nieuwe gebruiksvoorwaarden binnen de volgende \$1 dagen te aanvaarden.”
- Waarschuwingen
 - “NMVS_FE_LOT_01 De betrokken batch van het ingevoerde serienummer werd teruggeroepen.”



Alert return codes (Level 5 codes)

Eindgebruiker - Alertcodes/meldingen

“Technische” alerts

- Alerts met waarschijnlijk een technisch/IT probleem als oorzaak;
- Scannerprobleem, software probleem, ...
- Of een tikfout bij een manuele input;
- Of een probleem met de 2D matrix code;
- Of een procedurefout bij de MAH: data niet opgeladen of verkeerde data.

PC_02: Onbekend serienummer Productcode en batchcode werden gevonden, maar het serienummer is onbekend.

LOT_03: Kan deze batch ID niet vinden.
De gegeven batch ID is niet gevonden alhoewel de productcode bestaat.

LOT_13: De batch id stemt niet overeen met het serienummer in NMVS.
Het serienummer wordt gevonden met een verschillende batch ID met deze productcode

LOT_12: De vervaldatum stemt niet overeen met de datum in NMVS.

“Proces” alerts

Alerts waar de waarschijnlijke oorzaak een procedurefout is:

- door de gebruiker zelf: scande dezelfde verpakking meerdere keren, ...
- door een andere gebruiker: de verpakking werd afgemeld door een andere gebruiker, scan van een gratis staal, ...

In deze gevallen bestaat de doorgestuurde data

PCK_19: Eigenschap is al ingesteld op de verpakking
Deze verpakking is al door een andere gebruiker op deze status ingesteld en geeft daarom direct een waarschuwing; OF de verpakking was al door dezelfde gebruiker op deze status ingesteld en die gebruiker probeerde meerdere keren de status opnieuw in te stellen - in dit geval ontvangt de gebruiker eerst de NMVS_NC_PCK_23 berichten.

PCK_27: Verpakking is al "niet actief" (IMT)
Hetzelfde als PCK_22 maar dan voor buitenlandse verpakkingen.

PCK_22: Verpakking is al "niet actief"

De verpakking is al gedeactiveerd en bevindt zich in een andere staat dan de doelstatus, ingesteld door de gebruiker zelf of door een andere gebruiker.

PCK_06: De verpakkingsstatus komt niet overeen met de status ongedaan maken
De huidige packstatus komt niet overeen met annulatietransactie (actuele status van de pack & annulatietransactie moeten equivalent zijn).

Alert Management 2023



FULL EU FMD Webinar groothandels oktober 2023

Apotheker connecties, transacties en alerts



ClientId

PHA-BE

Transaction Date

2-4-2023

26-8-2023

Last Transaction

5-4-2023

26-8-2023

UserName

Search

Nb Users

4.560

Transactions Users

Transaction Date

2-4-2023

26-8-2023

Last Transaction

5-4-2023

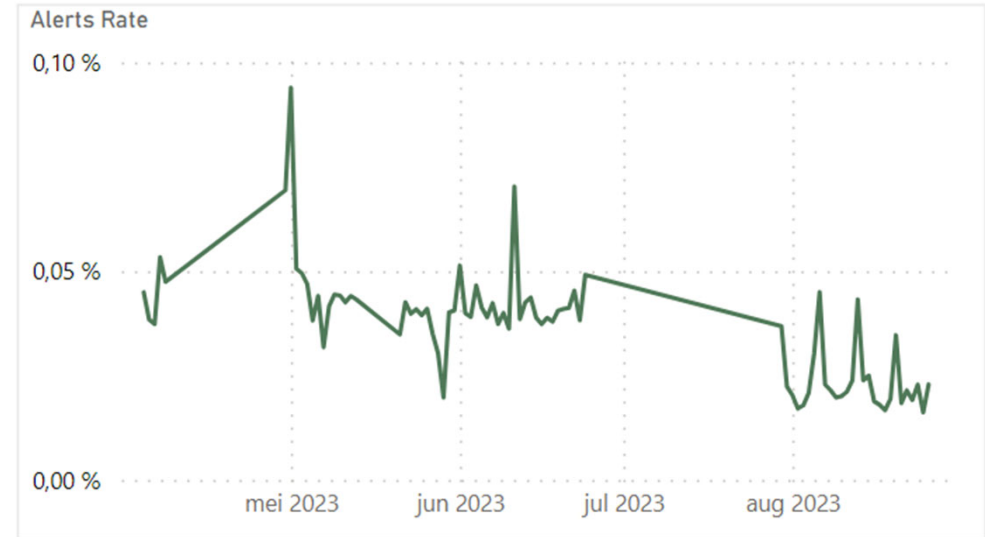
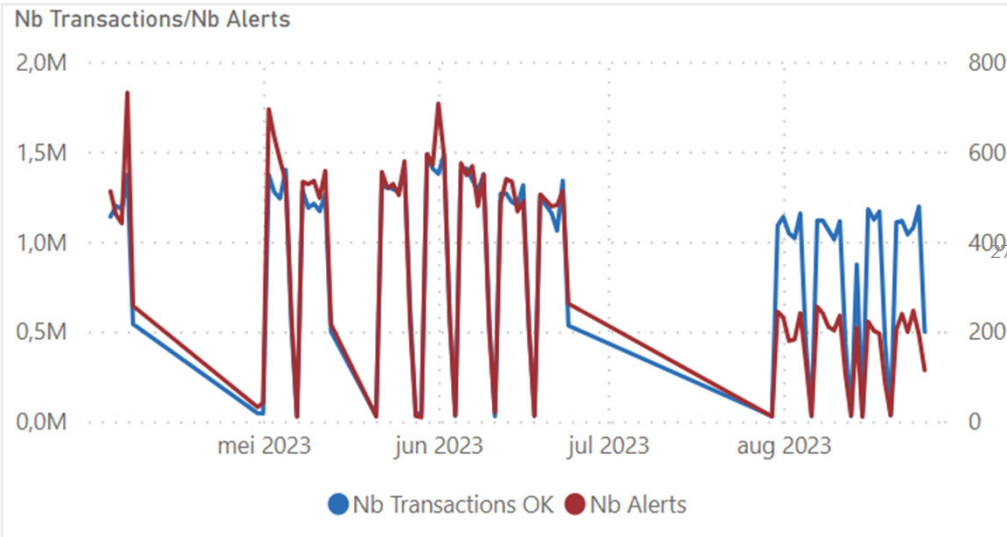
2-8-2023

UserName

Search

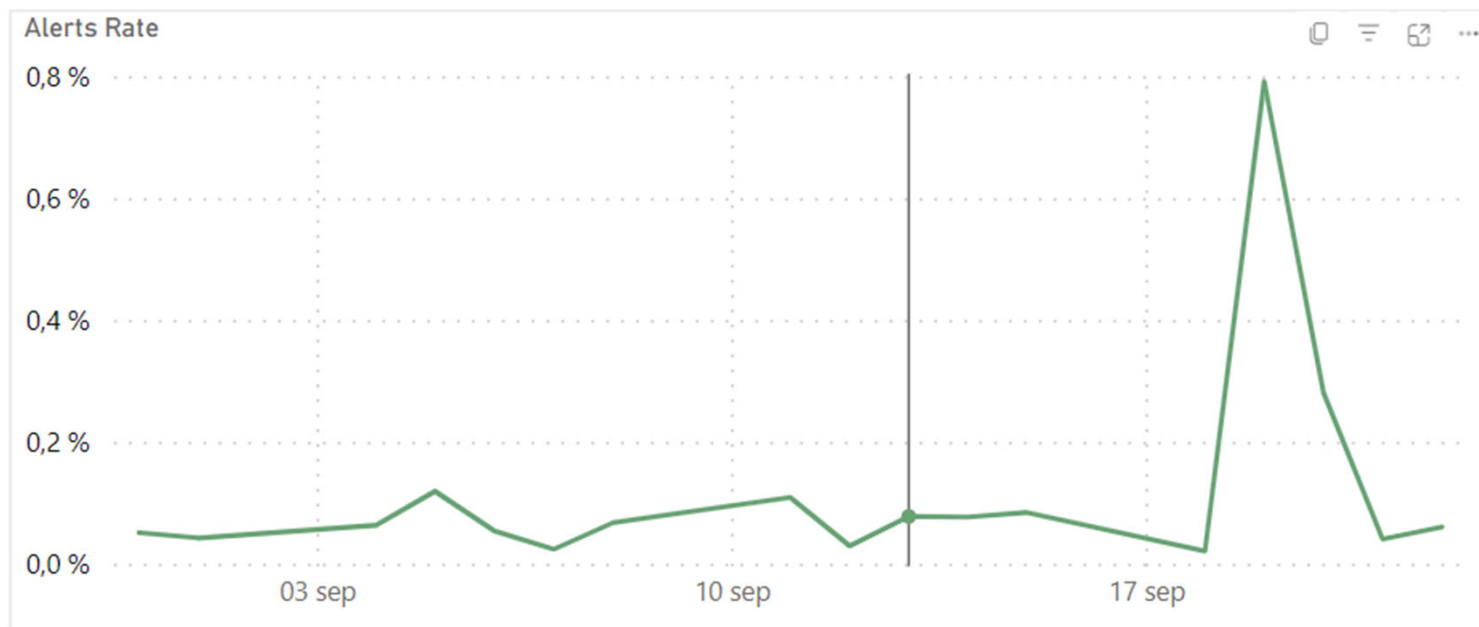
Nb Users

67



0,02%

FULL EU FMD Webinar groothandels oktober 2023



ClientId	Nb Transactions	Nb Alerts	Alerts Rate
OTH-BE	1433244	1.874	0,13 %
HOSP-BE	802460	887	0,11 %
WHS-BE	322448	292	0,09 %
PHA-BE	16550821	2.995	0,02 %
Totaal	19108973	6.048	0,03 %

Alerts verdeling per return code augustus 2023

ReturnCode	Nb Alerts	ReturnCodeDescription
NMVS_NC_PCK_19	2.402	Property is already set on pack.
NMVS_NC_PC_02	790	Unknown serial number.
NMVS_FE_LOT_13	740	The batch ID does not match the serial number in the NMVS.
NMVS_FE_LOT_03	87	Failed to find a batch for the given data.
NMVS_NC_PCK_22	30	Pack is already inactive.
NMVS_FE_LOT_12	13	Expiry date does not match the date held in the NMVS.
NMVS_NC_PCK_06	2	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).

Dubbele afmelding



Momenteel veroorzaakt een dubbele afmelding een alert bij de 4de scan OF na 3 maanden → wanneer de scan gebeurt door dezelfde gebruiker
Dubbele scan bij verschillende gebruiker geeft ALTIJD een alert

Richtlijn Vervalste geneesmiddelen: einde van de overgangperiode en begin van controleacties

Datum: 30/08/2019

De overgangperiode voor de implementatie van de Richtlijn Vervalste geneesmiddelen (FMD, Falsified Medicines Directive) eindigt op 1 september 2019. Vanaf dan worden alerts centraal geëvalueerd en start het FAGG met controleacties waarbij overtredingen of non-conformiteiten zullen worden opgevolgd.

Centrale evaluatie van alerts

Valse alerts kunnen nog altijd voorkomen bij het scannen van de verpakking door de apotheek, groothandelaar of fabrikant. Het gaat daarom niet altijd om een vervalst geneesmiddel. Ook dubbele scans of gekende problemen met de codering van de vervaldatum kunnen alerts geven. Na overleg tussen het FAGG en [BeMVO](#) is besloten dat BeMVO alerts in eerste lijn zal filteren en evalueren. In afwachting van die evaluatie kan een verpakking die een alert geeft toch worden afgeleverd door de apotheker of verdeeld door een groothandelaar-verdeler. Wanneer de alert niet kan worden verklaard door een gekende oorzaak zal het FAGG dit verder onderzoeken.

Het blijft dus van groot belang dat apothekers alle afgeleverde verpakkingen scannen en zo een correcte traceerbaarheid garanderen. Het gaat hierbij ook om geneesmiddelen die niet op voorschrift werden afgeleverd en toch een tweedimensionele matrixcode moeten dragen (bijvoorbeeld voor mogelijke terugbetaling). Op die manier kan de apotheker, bij het vaststellen van een probleem door BeMVO en FAGG, zijn verantwoordelijkheid nemen en wanneer nodig de patiënten die het geneesmiddel hebben ontvangen zo snel mogelijk contacteren om dit terug te roepen. De apotheker blijft dus verantwoordelijk voor de afgeleverde geneesmiddelen.

Huidige situatie

- Geen product quarantaine
- Check a posteriori

Alert Management



Pre 9/2/2019 Verwachting was dat alerts uitzonderlijk zouden zijn, realiteit was anders

FEB-AUG 2019	Officiële transitieperiode in België om alle nodige inspanningen te doen om het aantal valse alerts tot een minimum te beperken: MAH's moesten hun data upload problemen oplossen; eindgebruikers hun technische/scanner problemen...
SEPT 2019	Nog steeds een hoog aantal "valse alerts" 30/08/2019: FAGG/AFMPS richtlijn publicatie (zie vorige slide): <ul style="list-style-type: none">- A posteriori onderzoek van alerts door BeMVO- Eindgebruiker moet de verpakking niet in quarantaine houden- Eindgebruiker blijft echter verantwoordelijk wanneer een verpakking met een alert wordt afgeleverd- Verdere focus op structurele problemen om het aantal alerts verder te verminderen- 0,05% alerts wordt als target gezet om over te gaan naar een Full EU FMD implementatie en een quarantaine verplichting voor producten met een onopgelost alert
2021	BeMVO start "Kennisgeving/Notification project" Doel: eindgebruiker informeren over mogelijke oorzaak van elk alert en de te ondernemen acties om deze te vermijden. Ook bij deze benadering wordt van de eindgebruiker verwacht dat hij verantwoordelijkheid neemt wanneer er geen technische- of procedurefout van zijn kant kon worden vastgesteld.
2024	FULL ALERT MANAGEMENT zoals bepaald door de Delegated Regulation en bevestigd door het FAGG

Kennisgevingsproject





Beste medewerker van Apotheek [redacted],

Wij hebben in de afgelopen 24 uur volgende alerts van u in het FMD systeem ontvangen. Hieronder ziet u de details van de desbetreffende verpakkingen.

Datum	CNK-code	Product naam	Product code	Serienummer	Lotnummer	Vervaldatum	Vermoedelijke oorzaak
04/10/2022	2274660	TERBINAFINE SANDOZ 250 MG TABL	07613421012199	10845243319972	LT778	30/09/2024	Ontbrekende tekens

Vermoeden TECHNISCHE FOUT GEBRUIKER - Alert "LOT-13 Lotnummer stemt niet overeen met het Serienummer" werd wellicht veroorzaakt doordat het lotnummer dat werd doorgestuurd één teken te weinig bevat. Was dit geen manuele ingave, verifieer dan dringend de instellingen van uw scanner of uw FMD-software. Komen de doorgezonden gegevens overeen met de gegevens op de verpakking, dan is deze mogelijks niet conform of een potentiële vervalsing, en dus VERDACHT (verdachte verpakkingen kunnen niet afgeleverd worden).

Correct: LT7728

Indien u na verificatie akkoord gaat met bovenstaande analyse, hoeft u geen verdere acties te ondernemen. Indien u op basis van deze e-mail en verder nazicht een vermoeden van fraude heeft, bv omdat de doorgestuurde informatie toch overeenkomt met de data op de verpakking, verzoeken wij u dringend met ons contact op te nemen.

Zoals vermeld in onze voorgaande communicatie, maakt deze e-mail deel uit van het FMD Alert Management project. Voor meer informatie hierover verwijzen wij u naar onze website www.bemvo.be.

Heeft u nog vragen, stuur ons een e-mail op volgend adres FMDalert@bemvo.be. Gelieve wel steeds de referentie, opgenomen in het onderwerp van deze e-mail, te vermelden.

Met vriendelijke groeten

BeMVO



Beste medewerker van Apotheek ,

Wij hebben in de afgelopen 24 uur meerdere alerts van u in het FMD systeem ontvangen.

In de voorbije 24 uur ontvingen wij van uw FMD-module vele alerts. Hieronder kan u het aantal alerts per type terugvinden.

Dit kan op een probleem in uw FMD-module wijzen. In dat geval contact opnemen met de leverancier van uw FMD-module.

Ofwel hebt u zelf dezelfde verpakkingen meerdere keren gescand en de codes doorgestuurd. In dat geval vragen wij u dit in de toekomst te vermijden.

Ofwel hebben bepaalde verpakkingen dezelfde codes, hetgeen op een mogelijke vervalsing kan wijzen. In dat geval gelieve ons dringend te contacteren.

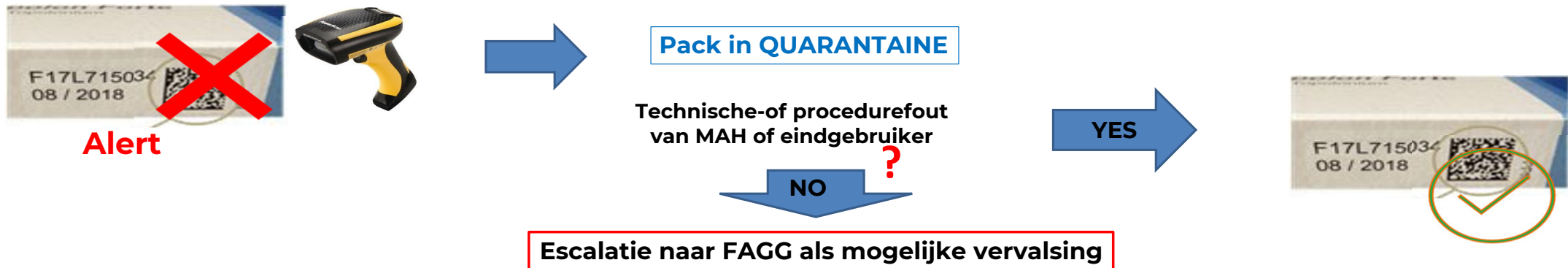
Return code	Omschrijving	Vermoedelijke oorzaak	Aantal alerts
PCK_19	Huidige status laat transactie niet toe	Dubbele desactivering	19

De alert 'Eigenschap is al ingesteld op de verpakking' werd mogelijk veroorzaakt doordat u dezelfde verpakking inactief wilt maken die door u reeds inactief werd gemaakt. Indien dit niet het geval is betreft het mogelijk 2 verpakkingen met dezelfde code en dient als mogelijke vervalsing behandeld te worden.

Alert root cause analysis – wat betekent dit?

Root cause probably ...		
Batch ID	Batch-Concatenation	additional data concatenated with batch ID
	Batch-Length	there is 1 character missing somewhere in the batch ID there is 1 character too much somewhere in the batch ID some characters missing in the beginning of the batch ID some characters missing at the end of the batch ID the length of the batch ID is shorter than expected the length of the batch ID is longer than expected
	Batch-Settings	the batch ID contains invalid characters there is a mismatch of upper/lower cases in batch ID the keyboard seems to be set to QUERTY
	Batch-Unk/Oth	batch ID might have been entered manually (O & 0 inverted) no possible root cause could be identified no qualification because of high volume of alerts for that user
Serial Number	SN-Length	length of SN is not as expected
	SN-Settings	the SN contains special characters the SN contains a mix of upper/lower case characters the SN contains lower case characters the keyboard seems to be set to QUERTY
	SN-Unk/Oth	root cause couldn't be investigated because IMT transaction no possible root cause could be identified no qualification because of high volume of alerts for that user
Process issue	Process-DoubleDecom	same user transmitted same data several times
	Process-Sample	user did decommission free samples
	Process-Suspicious	user tries to decommission pack that was already set to inactive by another user
	Process-WrongUndo	user used wrong process for undo operation
	Process-Unk/Oth	no possible root cause could be identified no qualification because of high volume of alerts for that user
Expiry date	EXP	issue with the expiry data

Alert management procedure - 2024

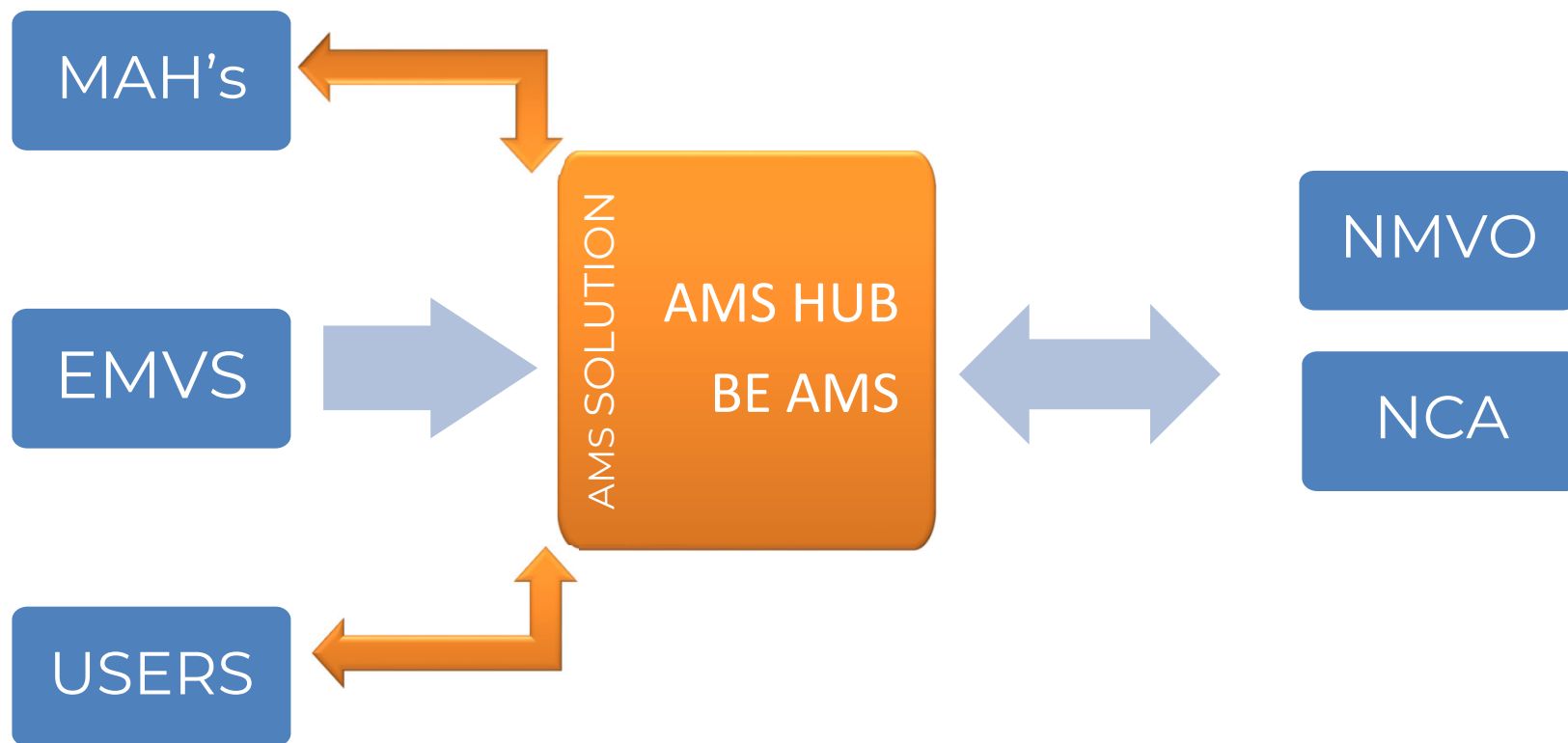


Bij alert :

1. Verpakking wordt apart gehouden
2. Onmiddellijk onderzoek door eindgebruiker en MAH, verifiëren of de waarschuwing is veroorzaakt door:
 - een 'Technische fout' (scanner/SW-probleem, mislukte gegevensupload, ...); of
 - een 'Procedure fout' (scan dezelfde verpakking meerdere keren, scan gratis monsters, data upload not done, ...) fout

3. Mogelijke informatie-uitwisseling tussen eindgebruiker en vergunninghouder om de waarschuwing 'op te lossen' (bijv. eindgebruiker geeft een foto van het pakket aan MAH, ...)
4. Als er binnen 2 werkdagen geen vooruitgang is geboekt of als er geen oorzaak is gevonden voor de waarschuwing, contacteert BeMVO eindgebruiker en vergunninghouder om het onderzoek te versnellen
5. Als er na 5 werkdagen geen oplossing is gevonden of als er geen technische- of procedurefout is gevonden door eindgebruiker/MAH wordt er automatisch geëscaleerd naar FAGG (escaleren naar NCA)

Een alert management systeem wordt geïnstalleerd om de behandeling van alerts te vergemakkelijken.



Wanneer moet de verpakking in quarantaine?



SN en/of lotnummer onbekend of komen niet overeen (totdat de vergunninghouder de gegevens correct heeft geüpload in de EU-HUB en de verpakking met succes kan worden afgemeld)

De vervaldatum verschilt van de gegevens die zijn opgeslagen in de NMVS (totdat de vergunninghouder de gegevens correct heeft geüpload in de EU-HUB en de verpakking kan worden afgemeld)

Verpakking reeds afgemeld (zelfde staat of andere staat)

Uitzondering voor apotheker wanneer hij de reden kent (oorzaak aan zijn kant) en bevestigt dat het product echt is

Wanneer wordt een alert geëscaleerd naar het FAGG?

MAH en eindgebruiker beweren dat zij niet de oorzaak van het alert zijn, de eindgebruiker moet in dit geval onmiddellijk zelf escaleren naar FAGG

Eindgebruikers of vergunninghouders veroorzaken vaak dezelfde waarschuwingen

MAH vraagt derogatie aan (kan bijvoorbeeld een foutieve upload niet corrigeren)

Alert is niet binnen de 5 werkdagen gesloten

Wanneer kan de groothandelaar een verpakking in stock nemen nadat een alert werd veroorzaakt?

- Grooth verklaart: **"Oorzaak aan mijn kant"** , sluit het alert met de optie **"Probleem is opgelost door de eindgebruiker"** en vult in het commentaargedeele in hoe het probleem is opgelost:
 - De verpakking correct is afgemeld nadat het alert werd veroorzaakt
 - Afmelding na een succesvolle ongedaan gemaakte afmelding
 - Succesvolle her-scan na technisch probleem
 - Succesvolle handmatige invoer van GTIN, SN, batchnummer en vervaldatum na technisch probleem
- **Succesvolle her-scan nadat de batch correct is gedownload door de MAH, als de MAH het alert nog niet heeft gesloten, moet de eindgebruiker het alert sluiten**
- **FAGG sluit het alert en voegt in de opmerkingen toe dat de verpakking kan worden afgeleverd = derogatie**

BeLux timelines switch to Full FMD

- Medio 2022 is in overleg met het FAGG besloten om over te gaan tot volledige implementatie van de EU FMD
- Contract met Alert Management Systeem (AMS) serviceprovider werd getekend in mei 2023
- Verbinding AMS – EAMS is gemaakt in juni 2023 (goed ondersteund door EMVO)
- Eindgebruikersverbinding AMS werd mogelijk gemaakt in juli 2023
- FAGG werd in augustus 2023 verbonden met AMS
- 6 eindgebruikers (samen met FAGG) testen momenteel het AMS-systeem, feedback is positief
- In september en oktober worden 18 webinars georganiseerd door BeMVO om eindgebruikers en MAH's te informeren over volledige EU-FMD-implementatie
- Voor het einde van het jaar wordt een tweede ronde webinars georganiseerd (in samenwerking met softwareleveranciers)
- De omzendbrief van het FAGG zal naar verwachting voor eind november worden gepubliceerd

Eindgebruikers portaal zoals het er nu uitziet

← →

Alerts

Time zone: Europe/Brussels
Language: English

Overall Alert Status
Cause Category
Alert Timestamp From
Alert Timestamp To
More Filters
Refresh
⚙️

Save Filter
Clear Filters
User Name ~ PHA-BE/P ✕
Pack located in = BE ✕

<input type="checkbox"/> Alert ID	Overall Alert Status	Alert Timestamp	Product Name ↑	Cause Category	NMVS Business Process (pack)	Remaining Processing Time	Modif
<input type="checkbox"/> BE-9a4d67ca-35ad-4bdb-a8fc-b9d156aef729 new		2023-09-01 2:40 PM	Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	Unusual serial number length	Dispense single pack	7 days	2023-
<input type="checkbox"/> BE-cf6242c6-56b1-4648-8f6b-fc7762d415cf new		2023-09-01 6:02 PM	Inuvair Nexthaler 200 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation	Unusual serial number length	Dispense single pack	7 days	2023-

Last import: 2023-09-01 9:03 PM
go to 1 of 1 page
Items per page: 100
0 - 2 of 2
⏪ ⏩

Vragen?

