



WEBINAR ONLINE



Falsified Medicines Directive:
Alert management en quarantaine
regels



AGENDA

- Waarom nu pas een FULL EU FMD implementatie?
- EMVO Best practice in Alert management
- Principes
- Rol van elke stakeholder in het alert management
- Alerts en EU FMD functies in de apotheek software
- Alert management procedure vanaf 9 februari 2024
- Quarantaine regels vanaf 9 februari 2024
- Hoe een alert behandelen op het NMVS Alerts platform?



Waarom nu pas een Full EU FMD Implementatie?

Omdat de target die het FAGG in 2019 heeft gezet om over te gaan naar een Full FMD bereikt is, namelijk een alert rate van 0,05% op het totaal van transacties.

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



Ozempic vervalsing ontdekt door het EMVS





EMVO best practice in Alert Management

<https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/Best-Practice-on-Alert-Handling.docx.pdf>

Het doel van dit document is om beste praktijken voor te stellen voor het afhandelen van alerts die in het EMVS worden gegenereerd wanneer het systeem zich in een stabiele toestand bevindt en alerts als gevolg van technische, of procedurefouten tot een minimum zijn beperkt, zodat het alert percentage in de buurt van 0,05% van het totale aantal scans of lager ligt.

Het bevat beslissingsbomen voor het onderzoek van signaleringen en het moment waarop de bevoegde autoriteit in kennis moet worden gesteld. Het definieert ook de rol van eindgebruikers, MAH's, NMVO's en EMVO en beschrijft de communicatiekanalen tussen hen, met inbegrip van alert managementsystemen waar deze aanwezig zijn.

Principes

Producten in quarantaine plaatsen tot alert is opgelost

Data protectie en anonimiteit.

Enkel FAGG en BeMVO kennen de identiteit van de apotheker, ziekenhuis of groothandel

Vereenvoudigen, faciliteren en versnellen van communicatie tussen de verschillende partijen

Streven naar uniformiteit in het behandelen van alerts doorheen Europa

Verantwoordelijkheden van de fabrikant / MAH onder de FMD

- **Verpakkingsgegevens correct opladen naar de EU Hub voordat producten op de markt worden gebracht**
- Vermijd het op de markt brengen van afgemelde producten.
- Monitor de alerts op hun producten
- Documenteer het onderzoek naar de alerts in het AMS-platform
- Reageren op vragen en verzoeken van BeMVO, FAGG, apothekers en groothandels in het AMS-platform
- Technische problemen zo snel mogelijk oplossen (data uploaden)
- Bevestiging van vervalsingen (aanvraag van de betreffende verpakking)



Verantwoordelijkheden van de groothandel in het kader van de FMD

- **Retourzendingen verifiëren en al afgemelde producten uit de distributieketen verwijderen**
- Voorkomen van dubbele afmeldingen van:
 - Vaccins
 - Producten voor vernietiging
 - Stalen
- Waakzaam zijn bij elk alert
- Een product in quarantaine houden totdat een vervalsing is uitgesloten
- Documenteer het alert onderzoek in het AMS-platform
- Reageren op vragen en verzoeken van BeMVO, FAGG en MAH in het AMS-platform
- Los technische problemen zo snel mogelijk op.



Verantwoordelijkheden van apothekers in het kader van de FMD

- **Wees waakzaam bij elk alert**
- Een product in quarantaine houden totdat een vervalsing is uitgesloten
- Documenteer het alert onderzoek in het AMS-platform
- Reageren op vragen en verzoeken van BeMVO, FAGG en MAH in het AMS-platform
- Voorkom dubbele afmeldingen
- Los technische problemen zo snel mogelijk op.





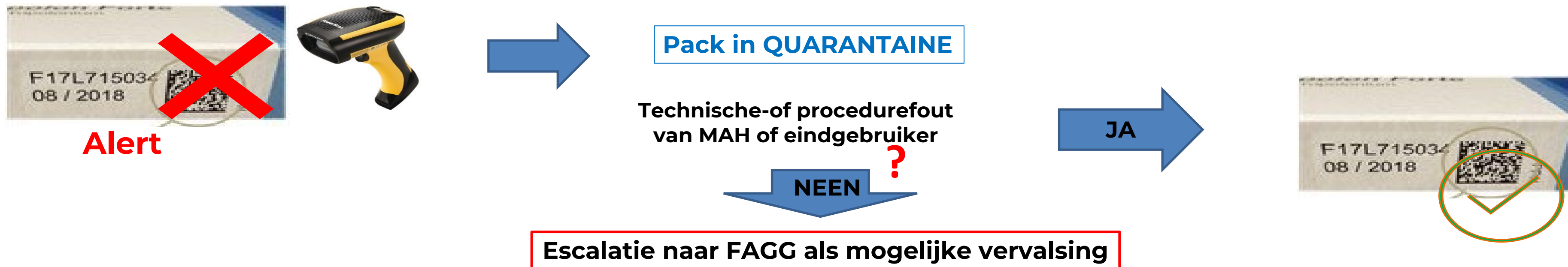
Rol van BeMVO in alert management

- Alerts opvolgen die onbehandeld blijven na 2 en 4 werkdagen (e-mail)
- Door middel van “Pack full audit trail” meehelpen aan het onderzoek van een alert
- Sluiten van alerts die adequaat zijn behandeld en waarbij vervalsing werd uitgesloten.
- Faciliteren van communicatie tussen de verschillende stakeholders

Rol van FAGG in alert management

- Bevestigen van vervalsingen (opvragen van de verpakking in kwestie)
- Nationale en internationale communicatie in geval van vervalsingen
- Monitoring: Fagg heeft via het alert management systeem toegang tot alle alerts, niet enkel de alerts die de status “escalated” hebben.
- Toekennen en communiceren van derogaties
- Toezien op compliance van apothekers, groothandels en vergunning houders met de EU FMD regelgeving (audit, inspecties)

Alert management procedure - 2024



Bij alert :

1. Verpakking wordt apart gehouden
2. Onmiddellijk onderzoek door eindgebruiker en MAH, verifiëren of het alert 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, ...)
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)

Wanneer kan eindgebruiker verpakking afleveren nadat alert werd veroorzaakt?

- Eindgebruiker verklaart: "Oorzaak aan mijn kant" + "Technische fout" of "Procedure fout", en geeft in het commentaargedeele aan 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
 - De apotheker (geen andere eindgebruikers) erkent een procedurefout te hebben gemaakt (dubbele scan binnen zijn apotheek) en de afmelding ongedaan maken was niet mogelijk (10 dagen zijn verstreken). De apotheker getuigt dat het product echt is.
- **Succesvolle her-scan nadat de batch correct is gedownload door de MAH**
- **FAGG sluit het alert en voegt in de opmerkingen toe dat de verpakking kan worden afgeleverd = derogatie**

Wanneer moet de verpakking in quarantaine? Na alerts: PC_02, LOT_03, en LOT_12



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

Wanneer moet de verpakking in quarantaine? Na alerts PCK_19, PCK_22, PCK_27



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. De apotheker kijkt zijn overblijvende stock na op identieke serie nummers.

Opgelet: wanneer de scan in 2 verschillende apotheken is gebeurd moet BeMVO steeds eerst een “pack full audit trail” doen. Pas nadat BeMVO het alert sluit kan de verpakking uit quarantaine. **Een verpakking die in meer dan 2 apotheken is afgemeld kan nooit aan de patiënten worden afgeleverd.**

Hoe een alert behandelen op het NMVS Alerts platform?



Registration E-mail



EU FMD - European Falsified Medicines Directive
Alert Management

Beste ,
In het kader van de Full FMD implementatie vanaf 9 februari 2024 in België en Luxemburg, werd uw account bij NMVS Alerts geactiveerd.

Voltooi uw registratie door op onderstaande link te klikken:

[Klik hier!](#)

Gelieve contact op te nemen met ons support-team bij vragen of problemen:

support@bemvo.be

BeMVO - LMVO team

BEMVO - LMVO

www.bemvo.be

www.lmvo.lu

support@bemvo.be

NMVS Alerts Portal

Registration E-mail



EU FMD - European Falsified Medicines Directive
Alert Management

Beste,
Uw unieke beveiligingscode is:

123456

Voer deze code in op de login pagina om verder te gaan.

Bij technische problemen, gelieve contact op te nemen via

support@bemvo.be

BeMVO - LMVO team

BEMVO - LMVO

www.bemvo.be

www.lmvo.lu

support@bemvo.be

NMVS Alerts Portal

Notification e-mail



EU FMD - European Falsified Medicines Directive
Alert Management

Beste,
Uw NMVO heeft nieuwe informatie toegevoegd aan alert
SOL-14125-1251251-25125

Het bericht van uw NMVO:
Check your scanner

Klik op volgende link om de alert details weer te
geven en het alert te behandelen.

[Click here!](#)

Door op de link te klikken, gaat
u akkoord met de [Terms & Conditions](#).

Voor een overzicht van al uw alerts, kan u zich inloggen via volgende link:
[NMVS Alerts portal](#).

Gelieve contact op te nemen met ons support-team bij vragen of problemen:

support@bemvo.be

BeMVO - LMVO team

NMVS Alert platform

Alerts filteren

Verberg Gesloten Alleen bijgewerkt Alleen met ster

Een opgeslagen filter gebruiken

Periode

28.11.2023 - 30.11.2023

Alert ID

MAH

Select

Batch-ID

Foutcode

Select

Serienummer

Opgeslagen batch ID

Handmatige invoer

Beide True False

Last week
Last month
Last 3 months

2023 November

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9

2023 November

Sun	Mon	Tue	Wed
26	27	28	29
3	4	5	6
10	11	12	13
17	18	19	20
24	25	26	27
31	1	2	3

Select

- Eindgebruiker
- Geopend
- Onderzocht

- NMVO
- Geopend
- In onderzoek
- Geëscaleerd

Bulk-acties

Zoek meldingen op naam, ID en meer...



<input type="checkbox"/> Alert ID	Datum (UTC)	Retour Code	Productcode	Productnaam	Batch-ID	MAH	Serienummer	Naam van de lo...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> BE-5b86051f-21ae-49ed-a	30.11.2023 09:34	NMVS_NC_PC_02	15412345678905	15412345678905	TOL123		REZ50C00	Testuser01 WHS-L	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adc4f19a9e Onopgelost voor 1d 1h 21Min



Gerelateerde alerts zoeken

Inspectie Actie Log Contactgegevens

Eindgebruiker Testuser HOSP-BE

Geopend 0



Niveau 1 Onderzoek

Technische fout

Procedurefout

Verpakking geretourneerd

Andere

Acties

Informeer NMVO

Status wijzigen

Geopend (actief)

Onderzocht

Status van het onderzoek

Onderzoek in behandeling

Oorzaak aan mijn kant

Oorzaak niet aan mijn kant



Bewaren



BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adc4f19a9e Onopgelost voor 1d 1h 21Min

Alert Details

Foutcode	Foutmelding
A7	NMVS_NC_PCK_19 Property is already set on pack.
Datum	Tijd
29.11.2023	13:34
Productnaam	Productcode
-	15412345678905
Serienummer	Groothandelaars
REZ50C50	-
Markt	Bron Markt
Belgium	BE
Geleverde batch	Opgeslagen batch
TOL123	-
Mits vervaldatum	Opgeslagen vervaldatum
240930	-
Handmatige invoer	Locatie ID
False	NMVO2/NAMSBE-H
Poging tot bewerking	Bedrijfsproces
SUPPLIED	120
PLU-locatie-ID	PLU Tijdstempel
-	
PLU-markt	Retour Code
-	NMVS_NC_PCK_19

BE-5b86051f-21ae-49ed-ab5d-69adcee19a9e Onopgelost voor 0d 5h 28Min

   Gerelateerde alerts zoeken >

Alert Details

Foutcode A3	Foutmelding NMVS_NC_PC_02 Serialnumber unknown.
Datum 30.11.2023	Tijd 09:34
Productnaam -	Productcode 15412345678905
Serienummer REZ50C00	Groothandelaars -
Markt Belgium	Bron Markt BE
Geleverde batch TOL123	Opgeslagen batch -
Mits vervaldatum 240930	Opgeslagen vervaldatum -
Handmatige invoer False	Locatie ID NMV05/NAMSLU-W
Poging tot bewerking SUPPLIED	Bedrijfsproces 120
Retour Code NMVS_NC_PC_02	

Inspectie Actie Log Contactgegevens

 Eindgebruiker Testuser01 WHS-LUX

Geopend 0



Niveau 1 Onderzoek

Technische fout Procedurefout Verpakking geretourneerd Andere

Acties

Informeer NMVO

Status wijzigen

Geopend (actief) Onderzocht


Status van het onderzoek

Commentaar

Voeg hier opmerkingen in...

5D30BD6F-1172-401D-A.jpeg



 Bewaren



Antwoord

Technische fout NMVS

NMVS Procedurefout

Reason unidentified

Andere

NMVO Acties

Toepassen op batchniveau

Informeer de eindgebruiker

Informeer MAH

Informeer de NCA

MAH antwoordde

Oorsprong

Oorsprong

AMS HUB Reden

HUB Reason

Status van het onderzoek

Status wijzigen

Geopend (actief)

Wordt onderzocht

Gesloten

Geëscaleerd

Commentaar

Relevant to

End user


MAH

Add external link


Le numéro de série est-il le même que celui qui figure sur l'emballage ?



Vooraf gedefinieerde opmerk

MC-00001

 PDR openen



 Bewaren

 MAH Geopend 0 

Bevindingen

<input type="checkbox"/> Verpakkingsgegevens niet opgeladen	<input type="checkbox"/> Bevestigde vervalsing	<input type="checkbox"/> UID niet gevonden in MAH-systeem
<input type="checkbox"/> Geen vervalsing	<input type="checkbox"/> Verpakking gedecommissioneerd in MAH-systeem	<input type="checkbox"/> Anders (voeg een reactie toe)

ACTIES Toepassen op batchniveau

<input type="checkbox"/> Vraag om een foto van de verpakking	<input type="checkbox"/> Retourzending van verpakking eisen	<input type="checkbox"/> Informeer NMVO
<input type="checkbox"/> Informeer de eindgebruiker		

Oorsprong: AMS HUB Reden: Status van het onderzoek:

Status wijzigen

Geopend (active) Wordt onderzocht Gesloten Geëscaleerd

Commentaar

Voeg hier opmerkingen in...

Actie log

Deze sectie bevat een overzicht van alle informatie die door alle partijen is ingevuld met betrekking tot de alert. Onderaan de pagina vindt u een overzicht van alle wijzigingen die zijn aangebracht in de details van de alert, in omgekeerde chronologische volgorde.

Actie Log

2  **NMVO (*M)**

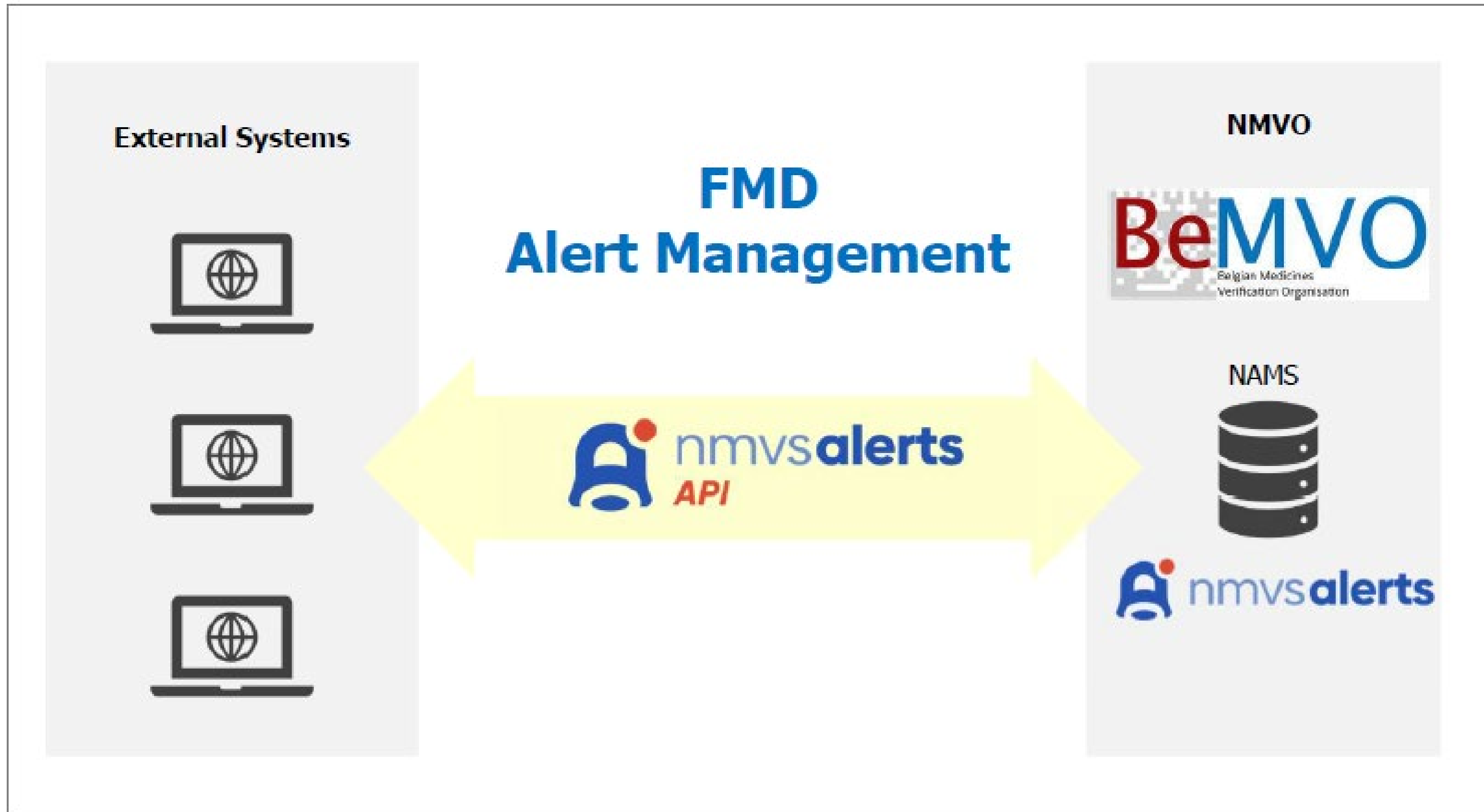
 30.11.2023 15:16

Status gewijzigd van Geopend naar Wordt onderzocht

1  **NMVO (*M)**

 30.11.2023 15:16

Commentaar: Komen de gegevens die u invoerde overeen met de FMD-informatie op de verpakking?





Functional overview

- ✓ **Receive / View** alert status
- ✓ **Modify / Update** alerts
- ✓ **Receive communication details**
- ✓ **API connection per location**
(e.g. Pharmacy, Hospital, Wholesaler, etc.)
- ✓ **Unique Credentials per company and location**
- ✓ **Authentication via Credentials**
(User ID & Password)
- ✓ **New connections set up by TCK**



Price Components

Connection Price



€ 150,-*
per new connection

- One-time setup costs
- Payment at time of installation
- Credentials needed for each access license (location)
- Connection price is not refundable

* Standard list price

Yearly Maintenance Fee



€ 600,-*
per location and year

- Yearly Payment (in advance)
- Yearly Invoice
(beginning of each contract year)
- Maintenance Fee is not refundable

* Standard list price

TCK GmbH, Frankfurter Str. 720-726, D-51145 Köln, <https://tck-gmbh.com>.

Vragen?

