

DG Inspectie/afdeling Vergunningen

Philippe De Buck
e-mail: welcome@fagg.be

Omzendbrief nr. 654
Ter attentie van de inspecteurs betrokken bij
de controle van de distributieketen van
geneesmiddelen

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
		EP-00013567		07/02/2024

Behandeling van FMD-alerts door de gebruikers in het kader van de verificatie van verpakkingen van geneesmiddelen met behulp van het Belgische geneesmiddelenverificatiesysteem (BeMVS) en het alert management systeem (NMVS Alerts)

Omzendbrief 647 bepaalde al dat het geneesmiddelenverificatiesysteem dat werd uitgewerkt in het kader van de gedelegeerde verordening 2016/161/EU moet worden toegepast.

Recent werd vastgesteld dat het systeem nogmaals in de praktijk zijn nut heeft bewezen bij het onderscheppen van namaakversies van geneesmiddelen op basis van semaglutide. Deze namaakgeneesmiddelen vormden een direct en duidelijk gevaar voor de volksgezondheid. Het FAGG benadrukt daarom het belang van het correct en effectief gebruik van het systeem door alle betrokken actoren in het geneesmiddelen distributiesysteem, inclusief de nodige quarantaineprocedures als het systeem een alert genereert bij de verificatie of het decommissioneren van geneesmiddelen.

Praktisch gezien moeten de betrokken actoren bij een alert het product daarom in quarantaine houden tot op het ogenblik dat er een duidelijke verklaring is gevonden voor het alert, en dat vervolgens kan worden bevestigd dat het product correct werd gedecommissioneerd.

De huidige stand van zaken toont aan dat alle betrokken actoren met het systeem verbonden zijn. Daarnaast blijkt de zogenaamde 'alert rate' kleiner te zijn dan 0,05 % van het aantal geverifieerde geneesmiddelen. Er wordt daarnaast door EMVO en BeMVO een systeem ter beschikking gesteld om deze bij een alert op een systematische en efficiënte wijze te behandelen. We verwachten dus dat de correcte procedures, inclusief quarantaine, systematisch worden gevolgd bij een alert.

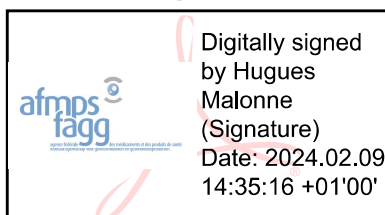
Het FAGG vraagt daarom de nodige aandacht bij inspecties om te verzekeren dat:

- de quarantaineregels, met name op niveau van de apotheken opengesteld voor het publiek, de ziekenhuisapotheken en de distributievergunninghouders, bij een alert correct worden gevolgd. Er werden daarom een aantal regels uitgewerkt in overleg tussen BeMVO en het FAGG die aan de gebruikers werden gecommuniceerd via de website van BeMVO. Deze moeten worden gehanteerd bij de behandeling en zo nodig bij escalatie van alerts. Deze regels werden ook intern gecommuniceerd;
- het werken met het BeMVO-systeem correct werd gedocumenteerd in de kwaliteitssystemen van de betrokken actoren;
- alle betrokken actoren effectief en ononderbroken gebruikmaken van het systeem. Bij technische problemen nemen de betrokken actoren de nodige maatregelen om deze problemen zo snel mogelijk op te lossen;

- de verantwoordelijken voor het op de markt brengen van geneesmiddelen bij eventuele problemen met het opladen van de gegevens in de database het nodige doen om de ontbrekende gegevens zo snel mogelijk toe te voegen, of incorrecte gegevens zo snel mogelijk corrigeren;
- waar nodig handhavend op te treden door middel van formele waarschuwingen. En zo nodig voorstellen tot minnelijke schikkingen te doen, of door het opstellen van een proces-verbaal in gevallen waar de betrokken actoren na verwittiging niet het nodige doen om deze regels te volgen of geen afdoende correctieve actieplannen opstellen en uitvoeren.

Praktisch vraag ik u daarom de bovenstaande punten actief na te kijken tijdens uw inspecties.

Met beleefde groeten



Hugues Malonne
Administrateur-generaal