



Blik van de IGJ op implementatie veiligheidskenmerken

Mieke van der Meulen

BOGIN symposium - veiligheidskenmerken
29 nov 2018

2



Inhoud

- > Fabrikanten
- > Groothandels - risk based verificatie
- > Aggregatie van codes
- > Inrichting meldpunt vervalste geneesmiddelen
- > ATD en art. 23
- > Vragen

BOGIN symposium - veiligheidskenmerken
29 nov 2018

3



Fabrikanten

Voor 9 februari 2019

- › Plaatsen uniek identificatiekenmerk en ATD mogelijk.
- › Maar gegevens moeten geüpload zijn voor 9 feb 2019.
- › Dat kan nu al!

EU Q&A 1.12



Fabrikanten

Voor 9 februari 2019

- › Geen veiligheidskenmerken: QP moet batch gecertificeerd hebben vóór 9 februari 2019.

EU Q&A 7.13



Fabrikanten

Uit Annex 16 EU-GMP:

The process of batch release comprises of:

- ❑ The checking of the manufacture and testing of the batch in accordance with defined release procedures.
- ❑ The certification of the finished product batch performed by a QP signifying that the batch is in compliance with GMP and the requirements of its MA. This represents the quality release of the batch.
- ❑ The transfer to saleable stock, and/or export of the finished batch of product which should take into account the certification performed by the QP. If this transfer is performed at a site other than that where certification takes place, then the arrangement should be documented in a written agreement between the sites.



Fabrikanten

- › Vanaf 9 februari 2019
- › QP mag alleen batches certificeren met veiligheidskenmerken.

Geneesmiddelenwet art. 69 lid 1:

De fabrikant zorgt voor etikettering van geneesmiddel waaronder begrepen het aanbrengen van veiligheidskenmerken.



Fabrikanten - MAH

- > Fabrikant verantwoordelijk voor aanbrengen veiligheidskenmerken.
- > MAH verantwoordelijk voor uploaden gegevens in databanken.



BOGIN symposium - veiligheidskenmerken
29 nov 2018

8



Groothandels – risk based verification



BOGIN symposium - veiligheidskenmerken
29 nov 2018

9



Groothandels – risk based verification

Veilige route – geen verificatie

- ✓ Direct van fabrikant
- ✓ Direct van de MAH (GH)
- ✓ Direct van groothandel aangewezen door MAH voor distributie (designated groothandel - contract)

Niet veilige route – 100% verificatie

- ❖ Alles wat niet via veilige route loopt.
- ❖ Retouren

100% = iedere verpakking



Groothandels – oproep IGJ



Verificatie op steekproef



Groothandels – oproep IGJ



Aggregatie codes - ziekenhuizen

WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting

Additional security checks: In particular, they should at least verify, where applicable using their pharmacy software, that:

- > the usual checks on reception confirm the number of packages received corresponds to the number of unique identifiers included in the aggregated barcode or data file;
- > the shipment has been packaged in a way that makes it difficult to extract individual packages (e.g. shrink wrapping, sealed tertiary packaging, tamper-evident closure); and,
- > the scanning of a statistically relevant random sample of packages is found to correspond with the information in the aggregated code/data file.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_hospitalsetting_en.pdf



Meldformulier mogelijk vervalste geneesmiddelen

Als fabrikant, groothandel, apotheek zien dat mogelijk sprake is van een vervalsing, moeten zij de IGJ hiervan direct in kennis stellen.



Drie webformulieren in ontwikkeling, komen op IGJ website:

- Fabrikant
- Groothandel
- Apotheekhoudenden



ATD vrijwillig – art. 23 uitzonderingen

- > 2016/161 zegt: ATD alleen op geneesmiddelen die vallen onder reikwijdte 2016/161.
- > Tenzij door lidstaat uitzondering is gemaakt. Zal vanuit oogpunt patiëntveiligheid in NL regelgeving opgenomen worden.
- > Art. 23: in sommige situaties direct van groothandel naar arts. Dan moet groothandel verifiëren en deactiveren. Ook dit komt in NL regelgeving.



BOGIN symposium - veiligheidskenmerken
29 nov 2018

16



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



www.igj.nl

BOGIN symposium - veiligheidskenmerken
29 nov 2018

17