



Stichting  
Nederlandse  
Medicijnen  
Verificatie  
Organisatie



**NMVO**

Jan Pieterszoon Coenstraat 7  
2595 WP Den Haag

**W.** nmvo.nl  
**E.** info@nmvo.nl

**KvK:** 66810507  
**BTW:** NL856706693B01

Den Haag, 3 februari 2017

## Onderwerp: Implementatie Falsified Medicines Directive (FMD) in Nederland

Geachte mevrouw / meneer

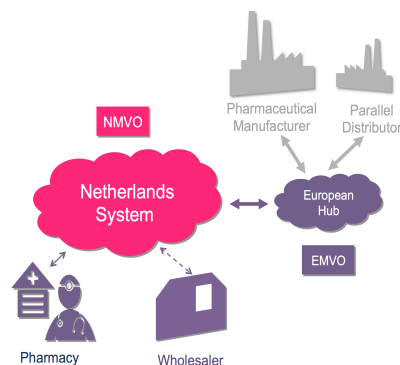
Wij sturen U deze brief omdat Uw organisatie een of meerdere handelsvergunningen heeft voor UR geneesmiddelen. Voor deze geneesmiddelen wordt per 9 februari 2019 een Europese Verordening van kracht, de Falsified Medicines Directive (FMD). Doel van deze verordening is tegengaan van medicijnvervalsingen binnen het reguliere distributiekanaal. In deze brief lichten wij toe welke impact dat voor Uw organisatie heeft en hoe de implementatie van de richtlijn in Nederland wordt georganiseerd.

### Achtergrond

#### Korte beschrijving van de FMD

Vanaf februari 2019 moet op iedere verpakking van UR-geneesmiddelen een unieke 2D-Data Matrixcode staan. Fabrikanten en parallel handelaren worden verantwoordelijk voor het aanbrengen van deze unieke code plus een antiknoei-systeem. De unieke code wordt door de fabrikant of parallel handelaar aangemeld op het Europese systeem.

Apotheken controleren bij uitgifte van een geneesmiddel middels een nationaal systeem, met verbinding naar het Europese systeem, of de code voorkomt en nog beschikbaar is voor vrijgave. Indien dat niet het geval is zal de apotheek het medicijn niet meegeven aan de patiënt.



## Implementatie in Nederland

In Nederland begeleidt de NMVO (Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie) dit nieuwe systeem. De NMVO is een initiatief van vertegenwoordigers van geneesmiddelenfabrikanten, parallel handelaren, groothandels en apothekers in Nederland: BG Pharma & VES, Bogin, KNMP en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. De NMVO bouwt, test en beheert het nationale IT systeem. Daarnaast informeert de NMVO alle betrokken partijen over de voortgang en biedt operationele ondersteuning aan apothekers en groothandels bij aansluiting op het nationale systeem.

## **Impact op Uw organisatie**

De implementatie van de verordening heeft de onderstaande gevolgen voor Uw organisatie:

- Vanaf februari 2019 kunnen er alleen maar UR geneesmiddelen ter hand worden gesteld waarvan de verpakking:
  - Is voorzien van een 2D data matrix waarin de unieke code is opgenomen
  - Voorzien is van een antiknoei-systeem (verzegeling)
- Connectie met Europees systeem om unieke codes van de verpakkingen te laden.
- Bijdrage aan de bouw, het testen en beheer van de nationale IT-systeem.

In de verordening staat dat fabrikanten inclusief de parallel handelaren (Marketing Authorisation Holders) de kosten voor de realisatie en het beheer van het nationale IT-systeem dragen. De aanpassingen van apotheeksystemen en groothandelsystemen vallen hier buiten. Deze aanpassingen dienen de apotheken en groothandels zelf te realiseren en financieren. Naast de uitspraak dat fabrikanten en parallel handelaren de kosten van het nationale IT-systeem dragen is er op Europees niveau ook afgesproken dat dit zal gaan middels een vorm van een flat fee per handelsvergunninghouder (Marketing Authorisation Holder).

## **Financiële impact in Nederland in 2017 en 2018**

Omdat de implementatie van het nationale systeem complex is als gevolg van het aantal betrokken partijen en het systeem ook feilloos moet werken op 9 februari 2019 heeft de NMVO het initiatief genomen om spoedig te beginnen met de realisatie. Er is een partij geselecteerd om het IT-systeem te realiseren. Het contracteren van deze partij zal alleen plaatsvinden als de financiële verplichtingen jegens deze partij zijn gedekt.

De NMVO heeft een begroting opgesteld voor de aanloopfase 2017 en 2018. De geraamde kosten bedragen 2,7 Miljoen Euro. De NMVO heeft voor de dekking van deze kosten de volgende uitgangspunten gedefinieerd:

- De implementatie zo kostenefficiënt mogelijk realiseren.
- Tijdig commitment tonen wordt beloond. Hiermee wordt de NMVO in staat gesteld tijdig te beginnen waardoor een beheerste en kostenefficiënte implementatie mogelijk wordt.

Het aantal handelsvergunninghouders dat gaat aansluiten is niet exact vast te stellen. Het bestuur van de NMVO gaat uit van tussen de 120 en 160 handelsvergunninghouders bij go live in 2019. Op basis van deze getallen vraagt de NMVO een eenmalige “entrance fee” die voorlopig is vastgesteld op € 25.000,- ex. BTW per handelsvergunninghouder. Alle handelsvergunninghouders die aansluiten dienen de eenmalige entrance fee te betalen, dit staat los van het moment van aansluiten.

Om een vroege aansluiting te stimuleren heeft het bestuur van de NMVO besloten het bedrag dat overblijft na dekking van de kosten van de aanloopfase middels een terugbetaling in 2019 te verdelen over de handelsvergunninghouders die vóór 1 maart 2017 de voorlopige entrance fee hebben betaald.

### **Financiële impact in Nederland 2019 en verder**

Vanaf 2019 zullen de jaarlijkse kosten van het nationale IT-systeem worden omgeslagen over de aangesloten handelsvergunninghouders (Marketing Authorisation Holders) door middel van een vorm van een flat fee per handelsvergunninghouder.

### **Vraag aan U**

Wilt u voor 15 februari 2017 aan ons doorgeven voor welke handelsvergunninghouderschap(pen) wij u een factuur voor de voorlopige “entrance fee” kunnen sturen?

Indien U vragen heeft naar aanleiding van het bovenstaande kunt U contact opnemen met [info@NMVO.nl](mailto:info@NMVO.nl)

Met vriendelijke groeten namens het bestuur van de stichting NMVO,



M.L.A. (Martin) Favié, penningmeester