

## **Wat is de Falsified Medicines Directive ?**

De Falsified Medicines Directive is een verordening vanuit de Europese commissie die als doel heeft het tegen gaan van vervalste medicijnen in het reguliere distributiekanaal. De verordening gaat in per 9 februari 2019. De verordening heeft impact voor fabrikanten, parallel handelaren, groothandels en apotheken. De basis voor het systeem is een uniek serienummer op een geneesmiddelverpakking.

- Fabrikanten dienen alle verpakkingen voor recept plichtige geneesmiddelen te voorzien van”
  - Een 2D data matrix. In deze 2D data matrix staan: landcode, productcode (GTIN), Batchnummer, vervaldatum en uniek serienummer. Het unieke serienummer maakt de verpakking uniek.
  - Een anti-manipulatie mechanisme. Denk hierbij aan een verzegeling van de verpakking. Dit mechanisme zorgt ervoor dat duidelijk is dat verpakking niet opengemaakt is.
- Parallel handelaren moeten de oorspronkelijke serienummers afmelden en voorzien de medicatie van een 2D datamatrix met daarin een nieuw serienummer en een anti-manipulatie mechanisme.
- Groothandels moeten op basis van een risicoprofiel verpakkingen verifiëren
- Apotheken (openbare apotheken, apotheekhoudende huisartsen en ziekenhuizen) controleren of het unieke serienummer bekend is in het systeem en of het serienummer nog actief is. Indien het serienummer niet actief meer is in het systeem of niet aanwezig is, wordt de verpakking niet meegegeven aan de patiënt. Tevens wordt er gecontroleerd of het anti-manipulatie mechanisme nog intact is.

Het totale systeem dat wordt ontwikkeld bestaat uit een Europees systeem (EMVO) en nationale systemen (NMVS). De fabrikanten en parallel handelaren sluiten aan op de EMVO. Ze laden daar de gegevens van de producten die ze in een Europese markt willen afzetten. De EMVO laadt op basis van deze informatie de NMVS(en) van de landen waar het product voor bestemd is. Groothandels en apotheekhoudenden koppelen aan het nationale systeem.