

FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE (FMD)

WAT

Alle nieuw op de markt te brengen verpakkingen van een receptplichtig geneesmiddel in Europa hebben vanaf **9 februari 2019** een unieke identificatiecode, die is vastgelegd in een centrale databank. Apotheekhoudenden geven dan alleen geneesmiddellendoosjes met geldige identificatiecodes (een 2D-code) uit.



WAAROM

In de strijd tegen geneesmiddelvervalsingen wordt een nieuwe Europese wet van kracht, de **Falsified Medicines Directive (FMD)**.



WIE

De stichting **Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO)** begeleidt de introductie van het nieuwe Europese systeem in Nederland. De NMVO is verantwoordelijk voor het bouwen en testen van de nationale databank en informeert alle betrokken partijen over het proces.



Fabrikanten zijn verantwoordelijk voor het aanbrengen van de code op de geneesmiddelenverpakkingen. Ook voorzien zij elke verpakking van een antiknoei-systeem, bijvoorbeeld een zegel.



WAAR

De vereiste scancontrole mag op **enig moment*** in het apotheekproces van de terhandstellende apotheek plaatsvinden. De apotheekhoudende in Nederland heeft hierin een vrije keuze.



Apotheekhoudenden controleren – als laatsten in de keten – of de 2D-code wordt vermeld in de nationale databank en of de verzegeling intact is. Als dat **niet** het geval is geeft de apotheekhoudende het geneesmiddel **niet** mee aan de patiënt.



Groothandels zullen risicogestuurd controleren of de codes op de geneesmiddelenverpakkingen authentiek zijn.



WANNEER

2018

2019

↑
start 9-2-19

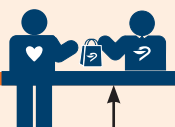
SCENARIO'S EN KOSTEN*



SCENARIO 1
26,6 mln



SCENARIO 2
46,2 mln



SCENARIO 3
65 mln

Adviesbureau Roland Berger berekende in een Business Impact Analyse 3 scenario's voor het moment van scannen in de apotheek:

- 1 afmelden bij ontvangst/inladen voorraad
- 2 afmelden bij terhandstelling inclusief verificatie
- 3 afmelden bij terhandstelling.

De meest gunstige variant heeft een hoge reactietijd (0,1 seconde) en een laag percentage foutmeldingen (0,001%). De scenario's lopen uiteen van 12,8 tot 66,5 miljoen euro.

OPSTARTKOSTEN



Software



Hardware

STRUCTURELE KOSTEN



Personeel