

Falsified Medicines Directive (FMD) – afmeldingen

Achtergrond:

Falsified Medicines Directive (FMD) heeft als doel het tegengaan van vervalste medicijnen in het reguliere distributiekanaal van geneesmiddelen. Om de echtheid van een verpakking te controleren zal de apotheek, voordat een verpakking met medicatie wordt uitgegeven aan de patiënt, de 2D code inscannen en de unieke serienummers afmelden in de nationale database.

Het kan voorkomen dat de afmelding in het systeem niet lukt. Hier krijgt u direct een melding van. Alle meldingen worden automatisch in het systeem aan AstraZeneca doorgegeven. Het is niet nodig om hiervoor een extra handeling uit te voeren. Het is onze verwachting dat de meerderheid van de meldingen voortkomt uit een fout bij het opladen van de FMD-gegevens in de EU-database. De automatische melding wordt binnen 48 uur verwerkt. Het is ons eerste advies om de verpakking na 48 uur nogmaals te scannen. Als de afmelding na 48 uur wederom niet lukt dan treft u hieronder het stappenplan en 'veel gestelde vragen en antwoorden' (FAQ) voor de verdere afhandeling van de melding.

Stappenplan: Schematische af handeling FMD meldingen bij AstraZeneca

FMD meldingen in het kort



Foutmeldingen en mogelijke oplossingen:

Wij hebben meerdere mogelijke foutmeldingen in kaart gebracht. Hieronder ziet u een overzicht van de bij ons bekende oorzaken, inclusief mogelijke oplossingen. Zijn er hierna nog steeds problemen met het scannen, of zijn er andere vragen, dan kunt u contact opnemen met AstraZeneca via telefoonnummer 079 363 2333. U krijgt dan een medewerker aan de telefoon die u verder kan helpen.

Identificatie type verpakking

1. Check of het om een monsterverpakking of parallel geïmporteerde verpakking gaat

- Is het een monsterverpakking (sample)? Te herkennen aan een geel etiket met hierop de tekst dat het een gratis monster betreft en niet op de reguliere wijze mag worden afgeleverd.
 - Ja? Deze hoeven niet door u te worden afgemeld, ze zijn reeds afgemeld door AstraZeneca om te kunnen monsternen.
- Is het een parallel geïmporteerde verpakking? Te herkennen aan een extra etiket van de parallelimporteur.
 - Ja? Dit is de verantwoordelijkheid van de parallelimporteur. Deze heeft het product omgepakt met een eigen uniek serienummer en verzegeling. We adviseren u om contact op te nemen met de parallelimporteur of uw groothandel.

2. Check of de vier leesbare velden op de verpakking staan vermeld

- Staan de vier leesbare velden (met leesbare tekst) op de verpakking vermeld? Op de zijkant van de verpakking staan de afkortingen EXP (vervaldatum), LOT (batchnummer), PC (barcode) en SN (serienummer)
 - Nee? Dan is het een oudere verpakking, die nog niet aan de nieuwe FMD eisen hoeft te voldoen. Deze verpakking kan worden verstrekt.

3. Check of het een vervalsing betreft

- Is er een vermoeden dat het product een vervalsing betreft? Voorbeelden die op een mogelijke vervalsing kunnen wijzen zijn: verbroken of beschadigde verzegeling, beschadigde verpakking, de verpakking ziet er anders uit dan gewend?
 - Als u ernstige twijfel heeft over de echtheid van het product, meld dit bij AstraZeneca als productklacht, een formulier hiervoor is te vinden op onze website (<https://www.astrazeneca.nl/contact.html>).

Foutmelding scannen barcode verpakking

4. Is de juiste barcode gescand?

- Op de zijkant van de verpakking staat een kleine blokjescode, de 2D datamatrix, deze is bedoeld voor FMD. De lineaire streepjescode is de oude (nog wel geldige) barcode.
 - Nee? Scan voor FMD-doeleinden de 2D datamatrix code. De lineaire streepjescode kunt u nog wel gebruiken voor de vergoeding.

5. Is de 2D data matrix zichtbaar beschadigd?

- Ziet u beschadiging van de 2D data matrix? Dan zal scannen niet mogelijk zijn. Het op de verpakking leesbare serienummer kan met de hand worden ingevoerd in de database om de verpakking toch te kunnen afmelden.

6. Is de code met de hand ingevoerd in de database?

- Vanwege het lange nummer is handmatig invoeren foutgevoelig, het controleren van de ingevoerde gegevens door een collega kan een foutieve invoer mogelijk verhelpen.

7. Is het scannen van de 2D matrix code geprobeerd met een andere scanner of smartphone?

- Het kan mogelijk helpen om een andere scanner te gebruiken of te scannen via een smartphone app. Op een smartphone zijn algemene apps te downloaden om barcodes te scannen (zoekwoord in app store is 'GTIN').
- Als het scannen via de app op de smartphone wel lukt, zou er een probleem kunnen zijn met de kalibratie van de barcode scanner. Wees er zeker van dat uw scanner gekalibreerd is voor kleur-op-kleur scannen.
- Mogelijk is de printkwaliteit van de 2D data matrix code onvoldoende. Als u denkt dat hiervan sprake is, meld dit dan bij AstraZeneca als productklacht, een formulier hiervoor is te vinden op onze website (<https://www.astrazeneca.nl/contact.html>).

Foutmeldingen bij scannen

8. Is de verpakking reeds afgemeld in de database?

- Is de afmelding van de verpakking gedaan in de eigen apotheek? Maak de afmelding dan weer ongedaan, dit kan binnen 10 dagen. De afmelding kan niet door AstraZeneca worden afgehandeld.

9. Heeft u technische problemen of vragen over gebruik van het NMVS?

- Ervaart u technische problemen met het NMVS, zoals wachtwoord en/of gebruiker onbekend of een probleem met de verbinding? Neem dan contact op met uw ICT Service Provider (ISP) of uw IT-afdeling, zij nemen indien nodig contact op met NMVO.

Indien bovenstaande antwoorden niet leiden tot een passende oplossing, kunnen wij de 2D data matrix code checken met onze AstraZeneca database. Hiervoor vragen wij u om een foto van de code met hierop het unieke serienummer en 2d data matrix naar ons op te sturen. De foto kunt u mailen naar nl.fmd@astrazeneca.com. Geeft u hierbij ook uw contactgegevens en alert ID, zodat we indien nodig contact met u kunnen opnemen voor meer details of opvragen van de verpakking.

Overige nuttige informatie over de FMD

- [Werkinstructie voor apotheek \(bron: KNMP\)](#)
- [Herkennen van een 2D data matrix \(bron: KNMP\)](#)