



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

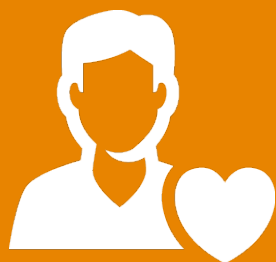
Falsified Medicines Directive 2011/62/EU

BOGIN symposium
17 November 2016

José Puiman
jm.puiman@minvws.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Inhoud

1. FMD
2. VWS beleid
3. Implementatie
4. Hoe nu verder?



Het is toch allemaal goed geregeld?

Toelating geneesmiddelen op NL markt voldoen aan strikte kwaliteitseisen (gebaseerd op EU wetgeving)

- eisen aan grondstoffen, fabricage, distributie en personeel
- werkzaamheid en schadelijkheid vooraf onderzocht
- distributiekanaal via reguliere kanalen (bv. Apotheek en drogist)
- draagt bij aan kwaliteit geneesmiddelen en veiligheid patiënt

Reguliere distributiekanaal is oorspronkelijk ontworpen om de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen binnen een professionele setting.

De keten is **niet** opgezet om criminele activiteiten uit te sluiten.



Definitie Vervalst geneesmiddel

Een geneesmiddel met een valse voorstelling van:

- a) zijn identiteit, waaronder inbegrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen en de concentratie van die bestanddelen;
- b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of
- c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen.

Niet: onbedoelde kwaliteitsgebreken en schendingen intellectueel eigendom



FMD

Op 8 juni 2011 is de richtlijn 2011/62/EU ` tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden**’ van het Europees Parlement en Raad vastgesteld.

Op 10 december 2013 is de richtlijn in Nederland in werking getreden en geïntegreerd in de Geneesmiddelenwet.



Wat is er veranderd? (in het kort)

- Aanscherpingen bestaande verplichtingen fabrikanten, groothandelaars en apotheekhoudenden
- Nieuwe verplichtingen bemiddelaars in geneesmiddelen en fabrikanten, importeurs en groothandelaars van werkzame stoffen moeten zich vooraf registreren bij het CIBG/Farmatec
- Import werkzame stoffen voorzien van schriftelijke verklaring van fabrikant en fabricage
- Voorschriften goede manier van produceren (GMP) en goede distributiepraktijk (GDP) voor werkzame stoffen
- Gemeenschappelijk EU logo verkoop op afstand geneesmiddelen
- Veiligheidskenmerken op de verpakking (recept) geneesmiddelen



Gemeenschappelijk EU logo

Bonafide website van een bevoegde verkoper





Safety Features / Veiligheidskenmerken

Gedelegeerde verordening (nr. 2016/161) 9 februari 2016

2 delen:

- Unieke identificatiecode

(Productcode, serienummer, batchnummer en houdbaarheidsdatum)

2D matrix

- Antisabotage kenmerk

Verifiëren authenticiteit

Stichting Nederlandse

Medicatie Verificatie Organisatie





Legitimatie FMD

- Zorgwekkende toename vervalste geneesmiddelen in de EU
- Niet alleen in het illegale circuit maar ook in het legale circuit
- Bewaken Europese grenzen
- Bedreiging voor de volksgezondheid
- Focus op receptgeneesmiddelen
- Consument moet kunnen vertrouwen op legale circuit
- Intensieve en effectieve samenwerking
- Gesloten keten van productie tot aan consument



In regulier circuit

Rapid Alerts eind 2013/2014

Humane geneesmiddelen:

- vial monoklonaal antilichaam in VS
- PEG-interferon in Duitsland (parallel uit Roemenië)
- maagzuurremmer in Duitsland
- inhaler (COPD) in Zweden (parallel uit Bulgarije)
- anticonceptiepil in Duitsland
- oncolyticum (capsules) in Duitsland (parallel uit Roemenië)

Bron: IGZ



Vervalsingen: EU Herceptin casus

In april 2014 maakte een inspectiedienst in [Duitsland](#) bekend dat er [Italiaanse](#) verpakkingen van het geneesmiddel Herceptin waren aangetroffen, die zichtbaar waren vervalst. De inhoud en partijnummers op de verpakking kwamen niet overeen met het originele product. Deze verpakkingen bleken afkomstig te zijn van diefstal uit [Italiaanse](#) ziekenhuizen. Na onderzoek kwam aan het licht, dat er nog veel meer geneesmiddelen zijn gestolen, niet alleen uit ziekenhuizen, maar ook tijdens transport. De gestolen geneesmiddelen zijn vervolgens door handelaren zonder vergunning in [Cyprus](#), [Hongarije](#), [Letland](#), [Roemenie](#), [Slowakije](#), [Slovenië](#) en [Griekenland](#), met valse papieren, via handelaren in [Italië](#) en [Malta](#) in het legale circuit gebracht.



Ook bij ons!

In de Herceptin casus uit 2014 zijn meer dan 50 leveringen aan NL ziekenhuizen terug gehaald, omdat die waren ingekocht via een buitenlandse groothandel zonder vergunning.

In 2013 Truvada (enkele vervalste verpakkingen)





Beleidsagenda



Vervalste geneesmiddelen



Medische hulpmiddelen



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Juli 2011



VWS beleid vervalsingen sedert 2011

Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Uitgangspunt: 'gezamenlijke aanpak van het probleem met betrokken partijen'

4 sporen:

- Bewustwording
- Kwaliteitsborging en signalering
- Schade en omvang
- Handhaving toezicht en opsporing



Bewustwording

De consument centraal bij de aanpak van illegale handel van geneesmiddelen via internet

Publiekscampagne 2008 www.internetpillen.nl

Publiekscampagne 2010-2012 medi-plaza

2012-2015 internetpillen

2016 publiekscampagne gericht op mensen die overwegen om geneesmiddelen online aan te schaffen Echt-of-nep.nl

Instituut voor verantwoord medicijngebruik: module voor Farmaceutisch Therapeutisch Overleg (FTO) betreffende vervalste geneesmiddelen



Bezoekadres
Postbus 9284774
Kraaivenstraat 138
5048 AB Tilburg

Bestaat al
meer dan
5 jaar



Snel in huis!



Bestel medicijnen veilig en discreet

Onze online winkel is 'safe shop' approved door de volgende organisaties: SECURED HEALTHY SHOPPING, Pharmacy Oke, winkel-veiling-online, Medic Trust Org

Erectieverbetering

Rust en Slaap

Afslanken

Antidepressiva

Over ons

Klantenservice

0 Producten in mandje

Best verkocht

Viagra



38,85

MEER INFO ►

BESTELLEN ►

Cialis



52,10

MEER INFO ►

BESTELLEN ►

Oxazepam

Oxazepam

44,90

MEER INFO ►

BESTELLEN ►



Geen addertjes onder het gras

Alle prijzen zijn inclusief verzend- en administratiekosten.



Wij respecteren uw privacy

Bestellingen worden bezorgd in een neutrale verpakking.



Verantwoord medicijngebruik

Deskundige begeleiding en persoonlijk medisch advies.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[Home](#) [Medicijnen](#) [Vragen](#) [Nieuws](#) [Over Ons](#)

[zoek](#)
[Sitemap](#)

**MEER DAN DE HELFT VAN
ALLE ONLINE MEDICIJNEN IS NEP.**

BEKIJK DE CASE!

OOK VERBAASD?

DEEL HET MET JE VRIENDEN

[DEEL OP LINKEDIN](#) [VERSTUUR PER EMAIL](#)

[PUBLICIEER OP TWITTER](#) ['VIND IK LEUK' OP FACEBOOK](#)

Welkom op internetpillen

U bevindt zich op de voorlichtingssite van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over het bestellen van pillen via internet.

Gemiddeld bestaat er meer dan 50% kans dat geneesmiddelen die via het internet worden aangeschaft vervalst zijn. Deze neppillen kunnen risico's met zich meebrengen. Het bestellen van geneesmiddelen via internet is de laatste jaren flink toegenomen. De makers en verkopers van vervalste en illegale medicijnen worden steeds professioneler, zodat de medicijnen en de webshops die ze aanbieden nog amper van echt te onderscheiden zijn. Dit beseft men vaak niet omdat de internetapotheken er betrouwbaar uitzien. Vaak is het mogelijk om bijvoorbeeld op een veilige manier te betalen en zien de bezorgde pakketjes er goed verzorgd uit.

In samenwerking met artsen, apothekers, patiënten, consumenten, de industrie, de douane, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg is het Ministerie van VWS een campagne gestart om mensen te informeren over de gevaren van deze internetpillen.



Google

[Alle](#) [Afbeeldingen](#) [Nieuws](#) [Video's](#) [Shopping](#) [Meer](#) [Zoekhulpmiddelen](#)

Ongeveer 14.000.000 resultaten (0,37 seconden)

Geneesmiddelen bestellen - Echt-Of-Nep.nl
Adv. www.echt-of-nep.nl/geneesmiddelen
Geneesmiddelen online bestellen? Kies altijd een legale aanbieder!
Eerlijk advies · Preventief · Overheidsinitiatief · Onafhankelijk
[Nepmedicijnen herkennen](#) [Medicijnen via huisarts](#)
[Veilig bestellen](#) [Gevaren nepmedicijnen](#)

Apotheek.nl: Home
www.apotheek.nl/
5 dagen geleden - Nieuws en wetenswaardigheden, informatieve rubrieken over zelfmedicatie,
geneesmiddelen en een discussiegroep voor aangesloten ...
[Medicijnen - Klachten & ziektes](#) - Thema's - [Vind een apotheek](#)

Medicijnen | Apotheek.nl
www.apotheek.nl/medicijnen
Medicijnen van A tot Z. a b c d e f g h i ... Meest bekeken medicijnen: diclofenac ...

Geneesmiddeleninformatiebank | College ter Beoordeling van ...
www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank
In de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG vindt u de officiële informatie over alle
geneesmiddelen die in Nederland verkrijgbaar zijn, zoals de ...

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen | College ter ...
www.cbg-meb.nl/
Het College ter Beoordeling van **Geneesmiddelen** (CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid,
risico's en kwaliteit van **geneesmiddelen** voor mens en dier.

Afbeeldingen van geneesmiddelen [Afbeeldingen melden](#)







Kwaliteitsborging en signalering

Naast wetgeving ook:

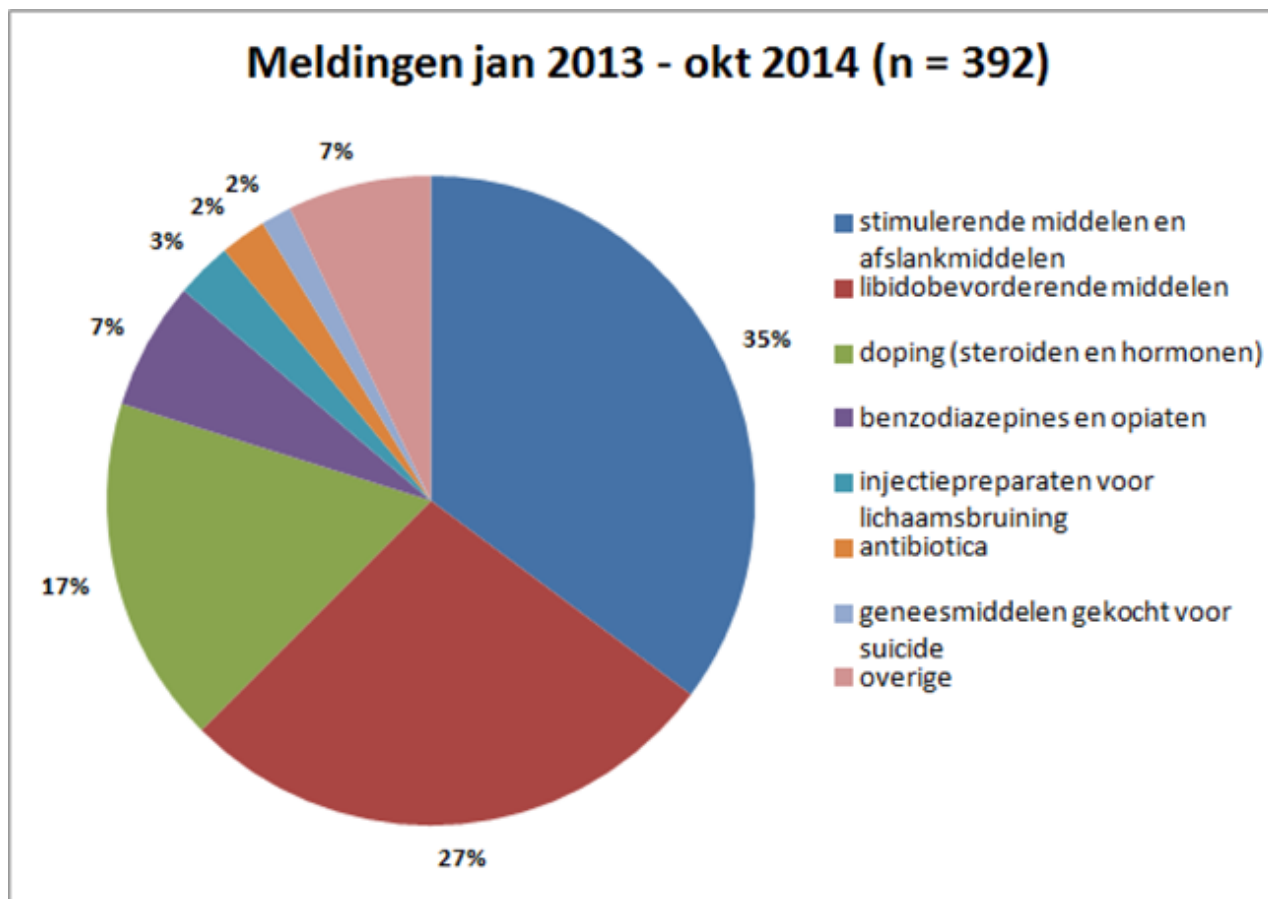
Transparantie en stimuleren van meldingen

Beter stroomlijnen van processen

Werkgroep RIVM, IGZ, Landelijk Meldpunt Zorg, NVWA, Lareb,
Nederlandse Dopingautoriteit, Nationaal vergiftigingen Informatie
Centrum (NVIC) en VWS

Signalen kunnen eerder worden opgepakt

Totaaloverzicht





Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

Belangrijke veiligheidswaarschuwing voedingssupplementen Emtea, Irem Natural en Niva detox (thee en capsules)

Nieuwsbericht | 19-10-2016 | 19:30

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit waarschuwt voor het gebruik van de voedingssupplementen Emtea, Irem natural en Niva detox. Deze producten worden via internet aangeboden als afslanksupplementen. Dit gebeurt via webshops, Facebook en Marktplaats. Daarnaast worden dergelijke producten ook aan de deur verkocht.

Thee/capsules vermengd met geneesmiddelen

Analyse van deze voedingssupplementen door het Rikilt en het RIVM heeft aangetoond dat deze producten, die als kruidenthee of kruidenpreparaat verkocht worden, vermengd zijn met stoffen die ook in geneesmiddelen voorkomen. De aangetoonde component betreft sibutramine.

Sibutramine is een voormalig geneesmiddel dat in 2010 door de European Medicines Agency (EMA) van de Europese markt is gehaald. Uit literatuur blijkt dat 10-30% van de 'gezonde' patiënten die sibutramine gebruiken (10-30 mg/dag) last krijgen van duizeligheid, slapeloosheid en een droge mond. Op populatieniveau zijn er verdenkingen van sterke cardiale effecten van sibutramine. Er lijkt een associatie te zijn met pulmonale arteriële hypertensie (PAH), QTc verlenging, en hart- en herseninfarcten.





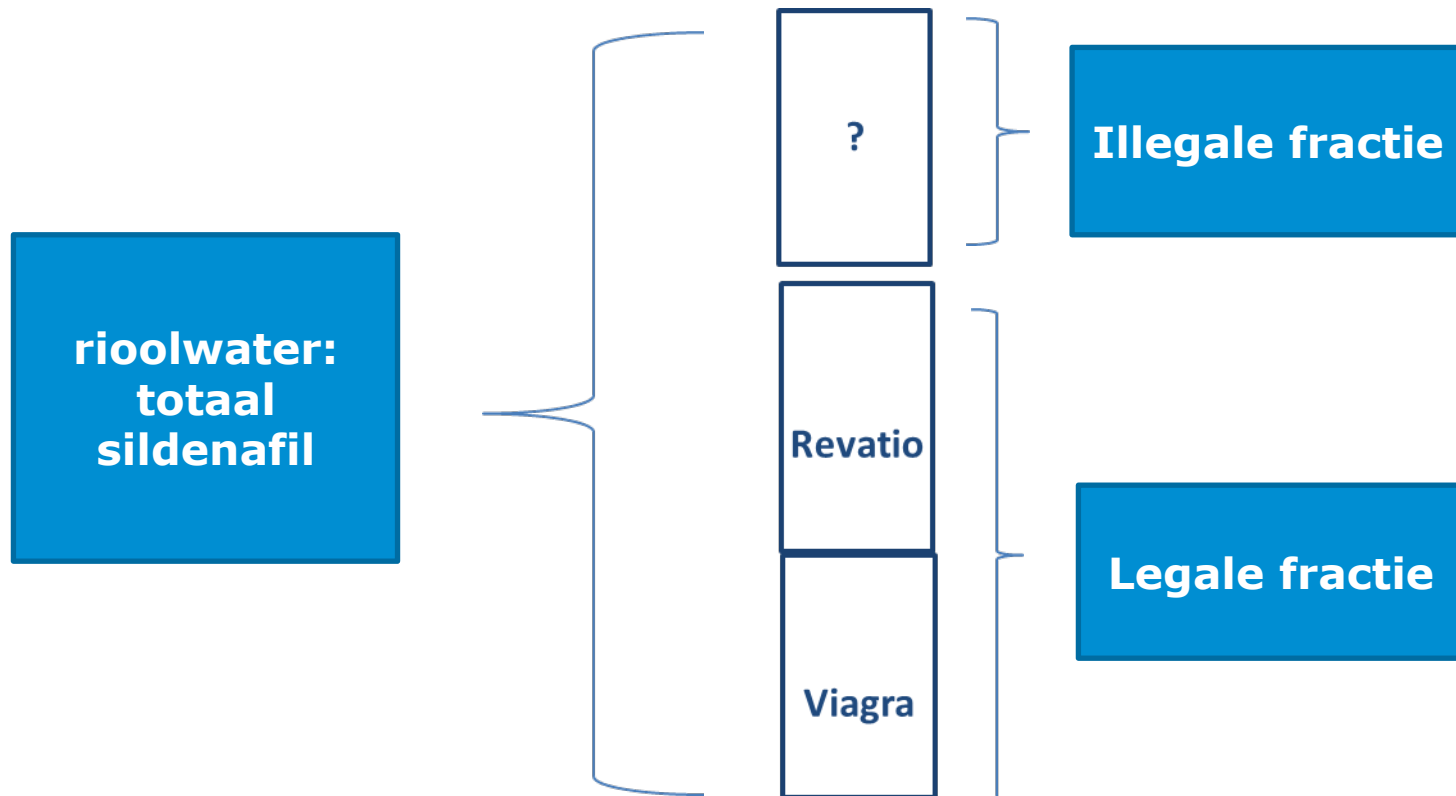
Schade en omvang

Zicht op schade die wordt veroorzaakt door het gebruik van vervalste geneesmiddelen

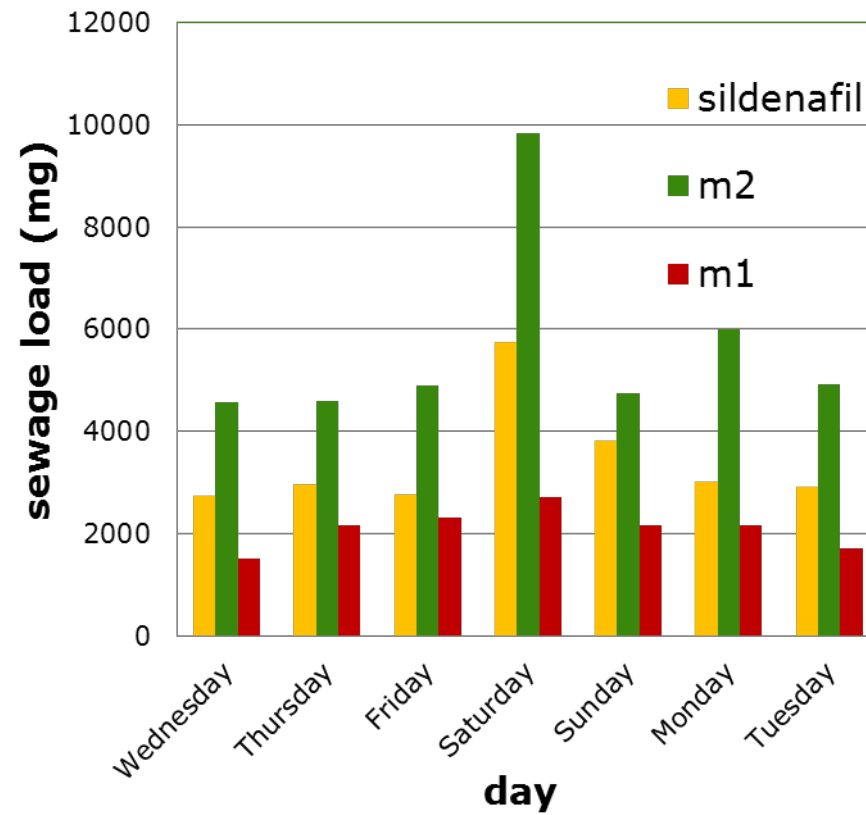
RIVM doet (in opdracht van VWS) onderzoek naar ernst en omvang van het gebruik van illegale geneesmiddelen.

Rioolwater onderzoek naar het gebruik op populatieniveau

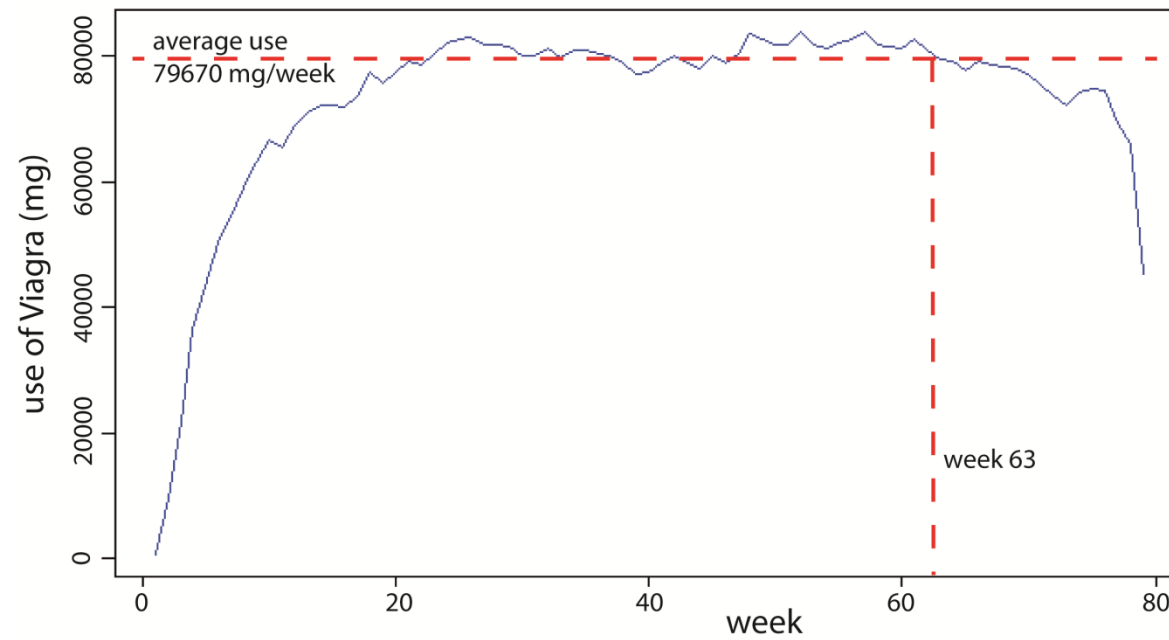
situatie bij de RWZI



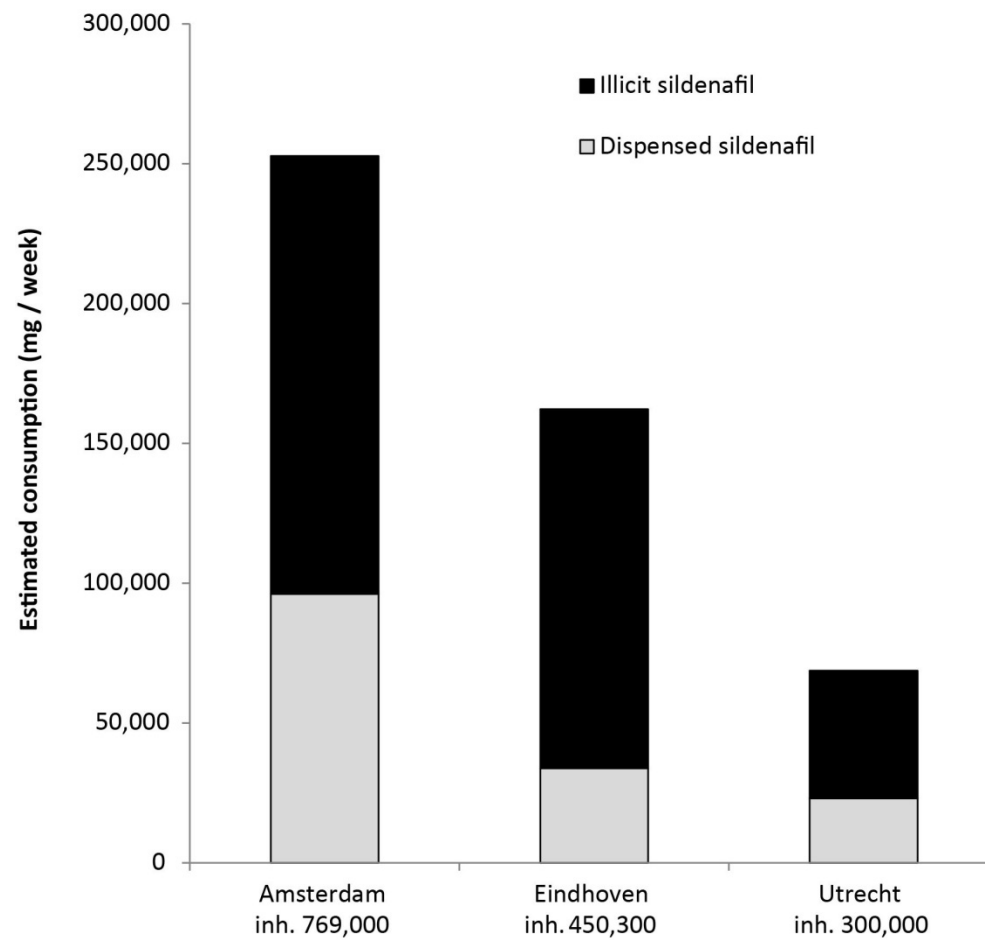
rioolwater spiegels in Amsterdam



de legale fractie in Amsterdam



het totaalbeeld 2013



>60% illegaal gebruik

>70% zonder Revatio

NL: ca. 150.000 gebr.

EU: naar rato?

schade?



Toezicht en opsporing

Internationale campagne tegen illegale geneesmiddelen

Nieuwsbericht | 09-06-2016

De Nederlandse Douane heeft op verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie), Interpol en de Wereld Douane Organisatie (WDO) in de afgelopen anderhalve week 254 pakketten met een grote diversiteit potentieel gevaarlijke illegale geneesmiddelen in beslag genomen. De Douane heeft ruim 5000 post- en koerierszendingen gecontroleerd. De inspectie onderzocht zo'n 20 websites die ofwel reclame maken voor illegale geneesmiddelen of deze te koop aanbieden.

Pangea

Van 30 mei t/m 7 juni deden 103 landen mee aan de operatie Pangea IX die werd gecoördineerd door Interpol. Deze internationale campagne keert elk jaar terug. Op deze manier wordt er aandacht gevraagd voor de gezondheidsrisico's die het gebruik van illegale geneesmiddelen met zich mee brengen en om zoveel mogelijk potentieel gevaarlijke geneesmiddelen van de markt te halen. De inspectie, de Nederlandse Douane, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) hebben gedurende de actie samengewerkt.

In totaal werden er wereldwijd 330.000 verdachte pakjes geïnspecteerd door de douane van de 103 deelnemende landen. Dit heeft geleid tot het in beslag nemen van bijna ruim 170.000 pakketten met daarin in totaal bijna 11 miljoen potentieel gevaarlijke illegale medicijnen met een totale geschatte waarde van ruim 51 miljoen euro.

Douane

In Nederland werden vooral veel erectiepillen, afslankmiddelen, anti-slaapmiddelen, hormonen en antibiotica aangetroffen. Landen van herkomst waren vooral China, Singapore en India.

NVWA

Tijdens de actie legde de NVWA de focus op voedingssupplementen en diergeneesmiddelen zoals antibiotica. Voedingssupplementen met een onbekende herkomst kunnen verborgen farmacologisch actieve stoffen of geneesmiddelen bevatten die een risico voor de gezondheid vormen. Daarnaast brengt het illegaal gebruik van antibiotica in dieren risico's met zich mee voor de ontwikkeling van resistentie bacteriën.

Inspectie

Van de meeste onderzochte websites wist de Inspectie de 'payment service provider' te achterhalen en te blokkeren. Deze 'server provider' achter een website zorgt voor het betalingssysteem. Door deze betalingsmogelijkheid te blokkeren is het voor de consument niet meer mogelijk om een online bestelling te betalen.



Rol VWS

EU Expertgroup safety features

Implementatie veiligheidskenmerken kost tijd en geld

Overleg met partijen om knelpunten in de praktijk te bespreken
en mogelijke oplossingen/consequenties aan te dragen

Aanleveren via koepelorganisaties

Invulling NL situatie Q&A's



FMD

Belangrijk voor nu en de toekomst om de goede kwaliteit van het reguliere circuit te behouden

Niet omdat het kan maar omdat het moet!



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Dank voor uw
aandacht!