

## Visuele controle van geneesmiddelen

### *Controlelijst voor een visuele inspectie van geneesmiddelen en het opsporen van verdachte producten*

Dit document is ontworpen in samenwerking met de United States Pharmacopee (USP). De Military and Emergency Pharmacists Section van FIP (Federation International Pharmaceutical) heeft het aangepast.

De bedoeling is gezondheidswerkers te helpen om door middel van een visuele inspectie tekens te ontwaren van een eventuele namaak en vervalsing van het geneesmiddel, zoals verkeerde conditionering, slechte etikettering, verkeerde posologie, ontbrekende informatie op vlak van dosering of vervaldatum, enz.

Alle verdachte geneesmiddelen dienen gemeld te worden aan de bevoegde instanties.

### **1. Verpakking**

Elk geneesmiddel moet correct verpakt geleverd worden vb. een glazen fles of tube, een verzegelde verpakking, een metalen of kunststofverpakking,... Dikwijls is de verpakking omgeven met een papieren band met het etiket. Ga het soort verpakking na en vergelijk het met andere verpakkingen gebruikt door de fabrikant voor hetzelfde geneesmiddel. De verpakking en etikettering van farmaceutische producten zijn dure en ingewikkelde operaties en zijn heel moeilijk na te maken. Daarom is een nauwgezette visuele controle een belangrijke stap in het opsporen van vervalsingen. Nochtans slagen vervalzers er tamelijk vlug in om etiketten en hologrammen na te maken.

	Ja	Neen	Andere waarnemingen
<b>1.1 Verpakking en sluitingssysteem</b>			
Sluit de verpakking en het sluitingssysteem het geneesmiddel voldoende af? Zijn ze hermetisch afgesloten?			
Zal het geneesmiddel zijn eigenschappen bewaren gedurende zijn verdere houdbaarheidsperiode?			
Zijn de verpakking en het sluitingssysteem aangepast aan het geneesmiddel?			
Is de verpakking behoorlijk verzegeld?			

<b>1.2 Etikettering</b>			
Belangrijke informatie betreffende het geneesmiddel is gedrukt hetzij op een zelfklevend etiket aangebracht op de verpakking, hetzij op de verpakking zelf, maar steeds op een goed leesbare en onuitwisbare wijze.			
Komt de informatie aangebracht op het etiket van de flacon overeen met de informatie op de verpakking?			
Is het etiket goed leesbaar en op onuitwisbare wijze gedrukt?			
<b>1.2.1 Het handelsmerk</b>			
Is de naam van de fabrikant correct geschreven?			
Is het geneesmiddel door de bevoegde nationale overheid geregistreerd in het land?			
Is de verkoop van het geneesmiddel toegelaten in het land?			
Is het geneesmiddelmerk gevolgd door ®?			
Is de merknaam geprint of gedrukt op de blister (indien toepasbaar)?			
<b>1.2.2 Het actieve bestanddeel (wetenschappelijke naam)</b>			
Is het actieve bestanddeel correct weergegeven?			
Zijn het merk en het actieve product dezelfde als vermeld zijn bij de toelating voor verkoop?			
<b>1.2.3 Naam en logo van de producent</b>			
Zijn naam en logo van de producent correct vermeld?			
Lijkt het logo of het hologram authentiek (indien toepasbaar)?			
Verandert het logo van kleur naargelang de invalshoek (indien toepasbaar)?			
<b>1.2.4 Adres van de fabrikant</b>			
Alle fabrikanten zijn volgens internationale wetgeving verplicht hun volledig adres te vermelden op de verpakking. Vele producenten die namaak geneesmiddelen fabriceren vermelden geen werkelijk opspoorbaar adres.			
Is het volledige adres van de fabrikant correct en leesbaar?			
Heeft de fabrikant het geneesmiddel geregistreerd in het land?			

<b>1.2.5 Dosering (mg/eenheid)</b>			
Is de dosering – hoeveelheid actief product – uitdrukkelijk vermeld op het etiket ?			
Is op een blister of op de in strip verpakte geneesmiddelen de dosering onuitwisbaar afgedrukt of geïmpregneerd?			
<b>1.2.6 De vorm (tablet, capsule,...)</b>			
Is de vorm van het geneesmiddel duidelijk vermeld op het etiket?			
Is het geneesmiddel onder deze vorm geregistreerd en toegelaten voor verkoop in het land?			
<b>1.2.7 Aantal stuks per verpakking</b>			
Komt het aantal tabletten (caps,...), vermeld op het etiket overeen met de werkelijk geleverde hoeveelheid ?			
<b>1.2.8 Het lotnummer</b>			
Geneesmiddelen die hetzelfde lotnummer bezitten moeten steeds equivalent zijn. In een doorlopend productieproces komt een lot overeen met een vastgesteld deel van de productie, bepaald door tijdsduur of hoeveelheid. Geneesmiddelen die eenzelfde lotnummer dragen hebben een identiek parcours gevolgd van productie, verpakking, conditionering en codering. Kwaliteitscontrole gebeurt steeds op basis van een goed geïdentificeerbaar lotnummer.			
Is het lotnummeringssysteem, vermeld op de verpakking, wel degelijk afkomstig van de fabrikant?			
Is het op een strip of blister vermelde lotnummer onwisbaar ingedrukt of gedrukt?			
<b>1.2.9 Fabricatie- en vervaldatum</b>			
Een vervallen geneesmiddel mag onder geen beding verkocht worden			
Zijn fabricatie- en vervaldatum duidelijk vermeld op de verpakking en op de blister (indien toepasbaar)?			
<b>1.2.10 Bewaringsgegevens</b>			
Zijn de omstandigheden voor bewaring van het geneesmiddel duidelijk vermeld op het etiket?			

Is het geneesmiddel correct bewaard?			
<b>1.3 Ingesloten documentatie</b>			
Alle geneesmiddelenverpakkingen moeten een bijsluiter bevatten met vermelding van dosis, posologie, werking, samenstelling en nevenwerkingen. Indien al deze informatie zich al bevindt op de verpakking, mag de fabrikant dit document weglaten.			
Is deze bijsluiter op dezelfde wijze gedrukt en op papier van dezelfde kwaliteit als het origineel (indien beschikbaar voor vergelijking)?			
Is de inkt gebruikt voor het drukken van dit document van goede kwaliteit?			
Komt de informatie van de bijsluiter overeen met die op de verpakking?			

## 2. Fysische kenmerken van de tabletten en capsules

Alle soorten geneesmiddelen kunnen nagemaakt worden van hoestsiropen tot inspuibare middelen. Zoals hierboven vermeld moeten de verpakkingen van geneesmiddelen gecontroleerd worden. Bovendien moet bij geneesmiddelen onder vorm van tabletten of capsules gezocht worden naar sporen van vocht, afschaving, vlekken, scheurtjes, barstjes of elke andere vorm van wijzigingen.			
<b>2.1 Vorm</b>			
Hebben alle tabletten of capsules dezelfde vorm?			
<b>2.2 Maat</b>			
Hebben alle tabletten of capsules dezelfde afmetingen?			
<b>2.3 Kleur</b>			
Hebben alle tabletten of capsules dezelfde kleur			
<b>2.4 Structuur - opbouw</b>			
Tabletten kunnen omhuld zijn met maagsapresistente bescherminglaag, een filmlaag of suikerlaag			
Is deze omhulling uniform verdeeld?			
Is de omhulling volledig uitgevoerd			
Zijn de tabletten uniform vlak, vrij van poederresten en niet kleverig?			

<b>2.5 Inscripties (letters, reliëf, afdrukken)</b>			
Zijn de inscripties aangebracht op het geneesmiddel uniform en identiek?			
Is het weergegeven logo (indien aanwezig) het logo van de fabrikant?			
<b>2.6 Afschaving, scheurtjes, barstjes</b>			
Bevat het oppervlak van de tabletten scheurtjes, barstjes of gaatjes?			
<b>2.7 Oppervlakkige vlekken, vervuiling</b>			
Zijn de tabletten of capsules bedoeld of vertonen ze sporen van verontreiniging?			
<b>2.8 Aanwezigheid van lege capsules</b>			
Zijn er een lege capsules aanwezig?			
<b>2.9 Geur</b>			
Heeft het geneesmiddel dezelfde geur als het origineel (indien beschikbaar)?			

## **Rapportering van vervalste geneesmiddelen**

Indien, na visuele controle, u denkt een nagemaakt geneesmiddel te hebben ontdekt, moet u dit onmiddellijk melden aan de bevoegde autoriteiten.

U kunt u ook in verbinding stellen met het Departement Kwaliteitsbewaking van WGO.

Assurance de la Qualité et Innocuité des Médicaments (QSM)  
Département Médicaments essentiels et autres (EDM)  
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)  
1211 GENEVE  
SUISSE

Telefoon : + 41 22 791 37 43

Fax : + 41 22 791 47 30

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm>

Ook bij FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) kan dit gemeld worden.  
Een meldingsrapport kan gevonden worden op de FIP website

<http://www.fip.org/counterfeitmedicines.com>