

BELGISCHE VERENIGING VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS
ASSOCIATION BELGE DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

04-09-2011

A l'attention de Monsieur Leo Neels
Directeur Général pharma.be
Chaussée de La Hulpe, 166
B-1170 Bruxelles

Monsieur le Directeur Général,

Betreft: Verzoek om productie van eenheidsdosis verpakte en scanbare medicatie.
Concerne: Demande de production d'emballage unitaire scannable pour les médicaments

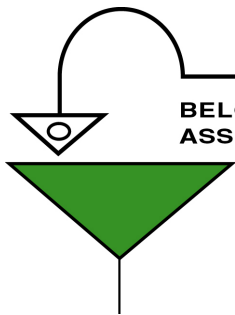
Gezondheidszorg in ziekenhuizen is een complex en multidisciplinair proces en gekenmerkt door een steeds korter wordende verblijfsduur, het dynamische karakter van de therapie en de evolutie in het aanbod van medicatie. Om een efficiënte en veilige behandeling te kunnen garanderen is naast een correct voorschrift ook een sluitende controle op toediening van geneesmiddelen een belangrijk vereiste. Dit laatste vereist bij de toediening een éénduidige identificatie van het geneesmiddel in zijn originele verpakking

En milieu hospitalier, les soins de santé sont un processus complexe et multidisciplinaire, caractérisé par une durée de séjour de plus en plus courte, le caractère dynamique de la thérapie et l'évolution au niveau de l'offre des médicaments. Pour pouvoir garantir un traitement efficace et sécurisant, il est important d'exiger, à côté d'une prescription correcte, également un contrôle final lors de l'administration des médicaments. Pour atteindre cet objectif, il est indispensable de pouvoir identifier de manière univoque le médicament dans son emballage d'origine au moment de l'administration.

De Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA – ABPH) vraagt daarom met aandrang aan de farmaceutische bedrijven en de bevoegde overheden om medicatie ter beschikking te stellen in een scanbare eenheidsdosisverpakking. Hiermee treedt de Belgische vereniging het standpunt van de European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) bij.

C'est pourquoi, l'Association Belge des Pharmaciens Hospitaliers (ABPH-BVZA) demande avec insistance aux entreprises pharmaceutiques et aux autorités compétentes de mettre à disposition les médicaments sous forme d'emballages uni-doses scannables. Par cette demande, l'Association Belge rejoint le point de vue de l'Association Européenne des Pharmaciens Hospitaliers (EAHP).

De eenheidsdosisverpakking gebeurt bij voorkeur tijdens het productieproces in een GMP-gecontroleerde omgeving zodat de identificatie, de kwaliteit, de stabiliteit, de bewaarcondities, de afwezigheid van kruiscontaminatie en de integriteit van de verpakking gegarandeerd worden tot op het ogenblik van toediening. Naast verhoging van de patiëntveiligheid biedt deze verpakkingswijze ook mogelijkheden in de strijd tegen de vervalsing van geneesmiddelen. De gevraagde verpakkingsvorm is dan ook de enige die aan die vereisten voldoet.



**BELGISCHE VERENIGING VAN ZIEKENHUISAPOTHEKERS
ASSOCIATION BELGE DES PHARMACIENS HOSPITALIERS**

L'emballage en dose unitaire devrait se dérouler de préférence au moment du processus de production dans un environnement sous contrôle GMP, de manière à ce que l'identification, la qualité, la stabilité, les conditions de conservation, l'absence de contamination croisée et l'intégrité de l'emballage soient garantis jusqu'au moment de l'administration. Non seulement cette méthode d'emballage augmente la sécurité des soins au patient, mais elle offre également des possibilités pour lutter contre la falsification des médicaments. Cette forme d'emballage que nous demandons est également celle qui peut répondre à ces exigences.

De eenheidsdosisverpakking vermeldt minstens éénduidig leesbaar de farmaceutische specialiteitsnaam, het actief product, de dosis, de producent, het lotnummer en de vervaldatum en draagt een datamatrixcode met minstens een, bij voorkeur wereldwijd, uniek identificatienummer per geneesmiddel. Lotnummer en vervaldatum zitten bij voorkeur ook vervat in de barcode, andere informatie mogen ook toegevoegd zijn. De BVZA-ABPH beveelt in het kader van uniformiteit het gebruik van de GS1-standaard aan.

Les indications minimum sur l'emballage en dose unitaire doivent mentionner de façon univoque et lisible le nom de la spécialité pharmaceutique, le principe actif, le dosage, le fabricant, le numéro de lot et la date de péremption, ainsi qu'un code barre matriciel avec au moins un numéro d'identification unique par médicament, de préférence mondial. De préférence, ce code barre matriciel devrait intégrer également le numéro de lot et la date de péremption permettant une traçabilité complète, des informations supplémentaires pouvant y être ajoutées. L'ABPH-BVZA propose d'utiliser le standard GSI dans un cadre d'uniformité.

Nous vous remercions pour l'attention portée à cette lettre et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

D. WOUTERS
Présidente ABPH-BVZA

T. DE RIJDT
Ondervoorzitter ABPH-BVZA

P. GOULARD
Président AFPHB

K. VERHELLE
Voorzitter VZA

**BIJLAGE - ANNEXE : EAHP REQUEST FOR THE PRODUCTION OF SINGLE DOSE-PACKED DRUGS
JUNE 2007 / REVISED IN JUNE 2010**