

Wijziging Geneesmiddelenwet op komst

De Europese richtlijn betreffende vervalste geneesmiddelen wordt geïmplementeerd: meer regels, vaker registraties nodig. Voor wat en voor wie?

Citeersuggestie: A. Kooy, Wijziging Geneesmiddelenwet op komst, LS&R 763.

Inleiding

De distributie van geneesmiddelen in Europa gaat volgens een gesloten systeem, zodat er een legale distributieketen is. Pas als vergunningen zijn verleend, mogen geneesmiddelen in het verkeer worden gebracht. De Nederlandse Geneesmiddelen wet zal worden gewijzigd ter implementatie van richtlijn [2011/62/EU \("Richtlijn"\)](#), die beoogt te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

Wijziging Nederlandse Geneesmiddelen wet

In de gewijzigde situatie is zal sprake zijn van een uitbreiding wat betreft producten en wat betreft actoren. Als producten zullen niet alleen geneesmiddelen van belang zijn, maar ook werkzame stoffen. Nieuwe actoren zijn bemiddelaars in geneesmiddelen en groothandelaars en fabrikanten van werkzame stoffen (voorheen waren dit alleen groothandelaars en fabrikanten van geneesmiddelen). Deze moeten nu allen voorafgaand aan de productie/verhandeling van een geneesmiddel geregistreerd worden door CIBG (Farmatec).

Nieuwe verplichtingen voor fabrikanten en/of groothandelaren

Nieuw is dat fabrikanten verplicht worden om:

- 1) zich te vergewissen van de kwaliteit de door hen vervaardigde of verwerkte werkzame stoffen *en hulpstoffen* (die in geneesmiddelen worden verwerkt) en te controleren of de grondstof, indien afkomstig uit een lidstaat, wordt verkregen van een geregistreerde onderneming, of indien uit afkomstig van buiten de Europese Unie, de grondstof is voorzien van een 'written Good Manufacturing Procedure confirmation' of uit een land afkomstig is dat door de Europese Commissie wordt vermeld op de 'witte lijst'.
- 2) veiligheidskenmerken aan te brengen op de verpakking van geneesmiddelen. Het moet echter nog worden vastgesteld waaraan zulke kenmerken moeten voldoen. Denkbaar zijn holografische sluitzegels en onzichtbare codes.
- 3) vermoedelijke vervalsingen te melden.

Groothandelaren moeten:

- 1) de veiligheidskenmerken telkens controleren;
- 2) controleren of iedereen met wie zij zaken doen geldige registraties/vergunningen heeft;
- 3) vermoedelijke vervalsingen melden; zo moeten zij dus zowel elkaar als de farmaceuten controleren;
- 4) gegevens en documentatie van elke transactie die leidt tot bemiddeling, bewaren en aldus kwaliteitssystemen bijhouden waarin staat wie vergunningen en registraties hebben;
- 5) wanneer zij een geneesmiddel in een lidstaat willen inkopen (en dit voor hen een nieuw import-land is), kijken wie de vergunninghouder in het land van bestemming is en die vergunninghouder evenals de bevoegde autoriteit op de hoogte stellen van zijn voornemen.

Nieuwe verplichtingen voor bemiddelaars

Bemiddeling in geneesmiddelen is het op enigerlei wijze namens een ander onderhandelingen over de aan- of verkoop van geneesmiddelen, zonder dat fysieke omgang plaatsvindt met het product. Bemiddelen in geneesmiddelen mag voortaan niet zonder voorafgaande registratie (die bij overtreding van de wet kan worden geschrapt). Bemiddelaars mogen alleen bemiddelen m.b.t. geregistreerde geneesmiddelen.

(Controle van) registraties

Het wordt verboden om 'activiteiten te ontplooiën met werkzame stoffen' door fabrikanten, importeurs en groothandelaars, zonder voorafgaande registraties bij het CIBG (Farmatec). De douane moet ervoor zorgen dat alleen ondernemingen met een registratie stoffen invoeren.

Voorschriften Good Manufacturing Practices / Good Distribution Practices

Voortaan moeten in de (bestaande) Eudra GMP-databank niet alleen GMP-certificaten en GMP-compliance certificaten worden verwerkt, maar lidstaten moeten ook informatie over hun fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen en geneesmiddelen verwerken. Meldingen over niet-naleving van de Good Practices worden bijvoorbeeld opgenomen in deze databank.

Voorschriften verkoop op afstand

Geneesmiddelen die geen receptgeneesmiddelen zijn, mogen worden verkocht door drogisten en degenen die in het Handelsregister zijn ingeschreven als verkopers van AV-geneesmiddelen. De websites van zulke ondernemingen moeten voortaan een nog nader vast te stellen logo voeren, waardoor de klant kan zien dat het om een bonafide website van een bevoegde verkoper gaat. Op de websites moet ook een hyperlink naar EMA komen en een link naar internetpillen.nl, de voorlichtingssite van VWS die een lijst bevat met bevoegde verkopers. Door VWS moet op deze nationale voorlichtingswebsite een lijst van geregistreerde online verkopers en hun websites worden bijgehouden. Er kunnen nog nadere regels voor verkoop op afstand worden vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur.

Handhaving

CIBG, IGZ, de douane, CBG, en de Voedsel- en Waren Autoriteit zijn de instanties die bij handhaving betrokken zijn. De intentie is dat zij intensiever gaan samenwerken. Enkel van deze instanties kunnen administratieve boetes opleggen en door hen verleende registraties doorhalen. In veel van de gewijzigde artikelen is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld.

- De douane let voortaan behalve op geneesmiddelen ook op werkzame stoffen: worden deze ingevoerd door registreerde bedrijven?
- GIBG beheert de registraties die moeten worden ingevoerd in EudraGMP.
- CBG krijgt geen nieuwe taken, maar kan wel indirect met tegengaan van vervalsingen te maken krijgen
- IGZ heeft toezicht op naleving door apothekhoudenden en vergunninghouders. IGZ geeft bij juiste naleving vergunningen (GMP- en GMP-certificaten) en laat deze opnemen in EudraGMP-databank.

- IGZ krijgt meer taken: (i) meldingen komen bij IGZ terecht, (ii) inspecties worden door (of vanwege) IGZ uitgevoerd, (iii) de verdere taakuitbreiding zit in het feit dat er meer actoren zullen zijn om op naleving te controleren (bemiddelaars, fabrikanten werkzame stoffen, groothandelaren werkzame stoffen).
- “Publiek”: omdat de Eudra databank openbaar is, is er “naming and shaming”. Het feit dat een registratie is doorgehaald en er een geval van niet-naleving is geweest komt ook in de databank te staan.

Economische delicten

De wet op de economische delicten wordt gewijzigd. Economische delicten zijn:

- het overtreden van de registratieplicht door bemiddelaars in geneesmiddelen (niet alleen groothandelaars en fabrikanten);
- het overtreden van de registratieplicht door fabrikanten, groothandelaars en bemiddelaars in werkzame stoffen;
- ter hand stelling van bepaalde categorieën van geneesmiddelen door degenen die niet voor die categorie bevoegd zijn;
- het voorschrijven van geneesmiddelen op afstand aan een niet bekende patiënt
- het verkopen op afstand zonder registratie.

Inwerkingtreding

Het voorstel van wet is onlangs als hamerstuk door de Eerste Kamer goedgekeurd. Wanneer de wijzigingen van kracht worden is niet bekend en dit kan per nieuw of gewijzigd artikel verschillen. Omdat de Richtlijn al op 2 januari 2013 in werking is getreden heeft CIBG de mogelijkheid gecreëerd waarmee ondernemingen zich kunnen aanmelden voor registratie.

Wat betekent dit, voor wie?

Voor ondernemingen die handelen in geneesmiddelen of werkzame stoffen, is er een grotere kans dat zij onder de nieuwe regels vallen en één, of zelfs meerdere registraties nodig hebben. Ook bijvoorbeeld handelaars die de producten nooit in handen zullen hebben of zelfs maar zien, moeten straks geregistreerd zijn. Verder dienen fabrikanten en handelaars voortdurend na te gaan of de handelspartners de goede registraties bezitten, dit alles ter voorkoming van bestuurlijke boetes.

*Annemieke Kooy
Axon Advocaten*