

**HERZIENING VAN DE FARMACEUTISCHE WETGEVING (B.S. 16 MEI 2006)**  
**– KONINKLIJK BESLUIT VAN 14 DECEMBER 2006 BETREFFENDE**  
**GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN VOOR DIERGENEESKUNDIG**  
**GEBRUIK (B.S. 22 DECEMBER 2006)**

De wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving ( in werking getreden op 26 mei 2006 ) zette de volgende Richtlijnen gedeeltelijk om:

- Richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Richtlijn 2004/28/EG van 31 maart 2004 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- Richtlijn 2004/24/EG van 31 maart 2004 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van de Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik vervolledigt deze omzetting ( in werking getreden op 1 januari 2007 ).

Beide teksten zijn niet beperkt tot een loutere omzetting van deze Richtlijnen maar herschrijven tegelijkertijd volledig de vroegere regelgeving die een omzetting van de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG bevatte. Het betreft hier hoofdzakelijk de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Heel wat besluiten worden dan ook vervangen door deze nieuwe wetgeving ( zie artikel 264 van het KB van 14 december 2006 ).

Hierna volgt een overzicht ( met uitleg ) van de belangrijkste elementen die door deze nieuwe wetgeving in praktijk gewijzigd worden. Er dient tevens op gewezen te worden dat het KB van 14 december 2006 regelmatig verwijst naar de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie. Deze Europese richtsnoeren, hierna NTA-richtsnoeren genoemd, zijn documenten die de Richtlijnen nader uitleggen en op praktisch vlak de wijze voorzien waarop zij moeten toegepast. Zij worden opgesteld door de Europese Commissie in overleg met de Lidstaten. Telkens wanneer in het KB van 14 december 2006 verwezen wordt naar deze NTA-richtsnoeren, moet de daarin voorziene werkwijze verplicht worden toegepast. Voor het overige dienen zij op algemene wijze als een praktische handleiding beschouwd te worden. Zij zijn beschikbaar op de volgende website:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>.

## **1. WETTELIJK STATUUT**

Dit betreft de wettelijke basis waarop een vergunning voor het in de handel brengen ( hierna “VHB” genoemd ) wordt verleend. Met de wet van 1 mei 2006 zijn deze allemaal opgenomen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ( vroeger in het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen ). Sinds 26 mei 2006 wordt bijgevolg op de VHB's verleend sinds die datum, het volgend wettelijk statuut vermeld voor :

### **A. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik:**

- een volledig dossier: statuut artikel 6, § 1, derde lid van de wet op de geneesmiddelen;
- een generiek geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje van de wet op de geneesmiddelen;
- een “hybride” geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 1, zevende lid van de wet op de geneesmiddelen;
- een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet op de geneesmiddelen;
- een bibliografisch geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 2 van de wet op de geneesmiddelen;
- een combinatie van vergunde substanties: statuut artikel 6bis, § 3 van de wet op de geneesmiddelen;
- een “informed consent” geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 4 van de wet op de geneesmiddelen;

### **B. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:**

- een volledig dossier: statuut artikel 6, § 1, derde lid van de wet op de geneesmiddelen;
- een generiek geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 6, vijfde lid, tweede streepje van de wet op de geneesmiddelen;
- een “hybride” geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 1, zesde lid van de wet op de geneesmiddelen;
- een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 1, zevende lid van de wet op de geneesmiddelen;
- een bibliografisch geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 7 van de wet op de geneesmiddelen;
- een combinatie van vergunde substanties: statuut artikel 6bis, § 8 van de wet op de geneesmiddelen;
- een “informed consent” geneesmiddel: statuut artikel 6bis, § 9 van de wet op de geneesmiddelen;

N.B. De Richtlijnen dienden op 1 november 2005 omgezet te zijn. Bij gebreke van omzetting door de Lidstaten, moeten de Lidstaten overeenkomstig de Europese rechtspraak op vraag van burgers toch directe toepassing verlenen aan de bepalingen van de Richtlijnen indien deze bepalingen voldoende duidelijk en nauwkeurig geformuleerd

zijn en zij rechten aan burgers toekennen. Dit was o.m. het geval met een aantal van de nieuwe bepalingen inzake generieke geneesmiddelen. Deze bepalingen werden dan ook toegepast sinds 1 november 2005.

Indien bijgevolg sinds 1 november 2005 aanvragen tot wijzigingen aanvaard werden betreffende VHB's verleend voor 1 november 2005 direct in toepassing van de Richtlijnen maar waarvoor in de bestaande wetgeving geen wettelijke basis bestond, wordt bij het verlenen van de VHB voor dat geneesmiddel vanaf 26 mei 2006 (inwerkingtreding wet 1 mei 2006) een bijkomende vermelding aangebracht (naast oude wettelijk statuut) naar de wettelijke basis in de wet op de geneesmiddelen. Dit geldt uiteraard alleen voor wijzigingen van de VHB voor hetzelfde geneesmiddel. Een voorbeeld hier is: verwijzing naar het European reference product: het is noodzakelijk te vermelden dat toepassing gemaakt werd van het nieuwe artikel 6bis, § 1 van de wet op de geneesmiddelen vermits die mogelijkheid in de oude wetgeving niet bestond en men moet uiteraard een wettelijke basis hebben om dergelijke wijziging van een VHB te kunnen toekennen.

## **2. WERKWIJZE BIJ WEGLATING GEOTROOIEERDE INDICATIES**

In toepassing van artikel 6 bis, § 1, elfde lid van de wet van op de geneesmiddelen kan de houder van een VHB verleend in toepassing van de bepalingen van artikel 6bis, § 1 van de wet op de geneesmiddelen, om redenen van octrooibeschermtng, indicaties of farmaceutische vormen weglaten uit de goedgekeurde vereiste documenten die het geneesmiddel dienen te vergezellen bij het in de handel brengen (bijsluiter, samenvatting van de kenmerken van het product (hierna "SKP" genoemd) en etikettering).

Bij VHB's verleend in toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure, wordt de nationale VHB (met SKP, bijsluiter en etikettering) verleend zoals zij is goedgekeurd op Europees vlak, dus met alle indicaties en farmaceutische vormen.

Om redenen van mogelijkheid tot controle voorziet het KB van 14 december 2006 dat deze documenten zoals zij het geneesmiddel zullen vergezellen bij het in de handel brengen, telkens genotificeerd moeten worden bij toepassing van deze mogelijkheid.

De firma die dus gebruik wenst te maken van de mogelijkheid om geotrooieerde indicaties of farmaceutische vormen uit de SKP, de bijsluiter en eventueel de etikettering weg te laten, bij het in de handel brengen van zijn geneesmiddel, is verplicht dit te notificeren ten minste 10 werkdagen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Bij deze notificatie moet een kopie van de gewijzigde SKP, bijsluiter en eventueel etikettering indien deze ook gewijzigd wordt, gevoegd worden. In een begeleidend schrijven moet de firma tevens aangeven welke wijzigingen zij aangebracht hebben en verklaren dat niets anders is gewijzigd dan wat toegelaten is op basis van artikel 6bis, § 1, elfde lid van de wet op de geneesmiddelen.

Deze notificatie moet opnieuw gebeuren alvorens de documenten aangepast worden conform de verleende VHB. Uiteraard om dezelfde redenen.

Deze notificatie is ook noodzakelijk opdat hiervan melding zou kunnen gemaakt worden in de databank van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG genoemd, zodat hiermee rekening zou kunnen gehouden worden bij het publiceren van SKP's en bijsluiters.

### **3. NIEUWE VEREISTEN INZAKE ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Sinds 26 mei 2006 ( inwerkingtreding wet 1 mei 2006 ) moet bij aanvragen voor een VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een ontwerp van de etikettering gevoegd worden met de naam in braille van het geneesmiddel. Deze vermelding moet verplicht aangebracht worden op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de binnenverpakking ( artikel 6septies van de wet op de geneesmiddelen ). Vanaf 1 januari 2007 moet, op basis van het KB van 14 december 2006 ( artikel 6, tweede lid ), het ontwerp van buitenverpakking bij iedere aanvraag voor een VHB de naam in braille voorzien overeenkomstig de NTA-richtsnoeren ( dit kan inhouden dat de naam, tevens gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm in brailleschrift voorzien moet worden indien dit overeenkomstig de NTA-richtsnoeren vereist is).

Sinds 26 mei 2006 moet bij aanvragen voor een VHB voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tevens het bewijs en resultaat gevoegd worden van overleg met patiëntengroepen inzake de leesbaarheid van de bijsluiter ( artikel 6, § 1quinquies, vierde lid van de wet op de geneesmiddelen ). Dit overleg met patiëntengroepen kan gebeurd zijn in eender welke Lidstaat en dus ook in eender welke taal. Het verslag van de resultaten ervan dient in één van de drie landstalen of in het Engels te zijn. Uitzonderlijkewijze, kan toegelaten worden dat bij de aanvraag een verklaring gevoegd wordt die stelt dat de resultaten van het overleg in de loop van de procedure van behandeling van de aanvraag zullen ingediend worden (uiteraard dient dit voldoende tijdig te gebeuren teneinde de evaluatie ervan toe te laten ).

Voor aanvragen voor VHB's en voor VHB's respectievelijk, ingediend of verleend voor 26 mei 2006 voorziet het KB van 14 december 2006 een overgangperiode van 5 jaar om zich te conformeren aan deze bepalingen.

Sinds 26 mei 2006 wordt bij het verlenen van VHB's ook reeds toepassing gemaakt van de mogelijkheid om voor geneesmiddelen die niet rechtstreeks aan de patiënten afgeleverd worden of niet rechtstreeks aan de verantwoordelijken van de dieren verschaft worden, ontheffing te verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie landstalen. Bij uitbreiding is die laatste mogelijkheid ook van toepassing op de etikettering. De mogelijkheid tot afwijking geldt ook voor de verplichtingen inzake vermeldingen in brailleschrift. De VHB vermeldt precies waarvoor afwijking verleend wordt ( in een toegevoegde bijlage ). Deze afwijking kan er ook in bestaan dat de

bijsluiter het geneesmiddel niet moet vergezellen bij het in de handel brengen en dat de SKP in dat geval de bijsluiter vervangt. Uiteraard moet hetzij de SKP, hetzij de bijsluiter het geneesmiddel vergezellen bij het in de handel brengen zodat er steeds een begeleidend document ter uitlegging van het gebruik van het geneesmiddel beschikbaar is voor de professionele gebruikers. Voor bestaande VHB's kan van deze mogelijkheid ook gebruik gemaakt worden bij een wijziging van de VHB of bij de vijfjaarlijkse hernieuwing.

#### **4. TOEPASSING SUNSETCLAUSE**

Deze bepaling, voorzien in artikel 6, § 1ter van de wet op de geneesmiddelen, houdt in dat VHB's die binnen de drie jaar na hun verlening niet gevolgd worden door het daadwerkelijk in de handel brengen van het geneesmiddel, vervallen. Hetzelfde geldt voor een geneesmiddel dat in de handel werd gebracht maar waarvoor het in de handel brengen gedurende een periode van drie jaar gestopt werd.

Om deze bepaling correct te kunnen toepassen voorziet het KB van 14 december 2006 dat de vergunninghouders vanaf 1 januari 2007 een periode van 3 maand hebben om te melden of hun geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.

Deze bepaling zal dus slechts effectief worden toegepast vanaf 1 april 2007 zodat de drie jaar slechts vanaf dan zullen tellen voor diegenen die niet gemeld hebben dat hun geneesmiddel in de handel is.

Verder dient gewezen te worden op de bepalingen van artikel 6, § 1sexies van de wet op de geneesmiddelen die stellen dat een vergunninghouder na het bekomen van een VHB de datum moet melden waarop een geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen ( concentratie, farmaceutische vorm ). Deze melding wordt ook vereist bij het tijdelijk of definitief stopzetten van het in de handel brengen ( behoudens uitzonderlijke omstandigheden, 2 maand voor het stopzetten ). Deze meldingen moeten bij hogergenoemde dienst gebeuren.

In de handel zijn wordt geïnterpreteerd als zijnde vrij beschikbaar voor andere commerciële operatoren dan de houder van de VHB zoals distributeurs en apothekers. Geneesmiddelen die onder de vorm van monsters of in toepassing van een compassionate use- of een medisch noodprogramma ( voor deze laatste twee gevallen, zie de artikelen 106 tot en met 109 van het KB van 14 december 2006 ) worden ter beschikking gesteld, zijn dit niet en vallen bijgevolg niet onder deze bepalingen.

De bepalingen inzake de sunsetclause worden toegepast op de VHB in zijn "globale versie", dit wil zeggen alle concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen van eenzelfde geneesmiddel. Dit houdt in dat zodra één van deze versies van eenzelfde geneesmiddel in de handel wordt gebracht, de periode van drie jaar niet meer telt voor de andere versies van eenzelfde geneesmiddel. Dit in

overeenstemming met de NTA-richtsnoeren. Zoals bepaald in de wet op de geneesmiddelen wordt een vergunninghouder eerst verwittigd alvorens de intrekking van de VHB doorgevoerd wordt zodat deze zijn redenen kan opgeven waarom het geneesmiddel niet in de handel is. Afwijking om redenen van volksgezondheid kan zoals voorzien in de wet op de geneesmiddelen verleend worden.

Het intrekken van de VHB van een geneesmiddel naar wiens dossier verwezen wordt voor de VHB van een ander geneesmiddel is geen beletsel voor de toepassing van de sunsetclause. Immers, de gegevens op basis van dewelke de VHB voor het eerste geneesmiddel verleend werd, blijven ter beschikking van het FAGG. Het intrekken van de VHB voor het eerste geneesmiddel kan dus geen beletsel vormen voor het verlenen of het blijven voortbestaan van de VHB voor het geneesmiddel waarvoor verwezen werd naar het eerste geneesmiddel. Zie bv. generieken: de VHB voor het originele geneesmiddel moet enkel bestaan hebben op het moment van de aanvraag voor een VHB in de EU; hetzelfde geldt voor line-extensions van een geneesmiddel.

Voor meer informatie betreffende de toepassing van deze bepalingen, zie [omzendbrief 481](#).

## **5. VIJFJAARLIJKSE HERNIEUWING**

De nieuwe wetgeving voorziet dat bij het verlenen van de VHB deze de eerste maal geldig is voor vijf jaar. Na één hernieuwing is de VHB voor onbepaalde tijd geldig, tenzij op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking besloten wordt opnieuw voor één maal de VHB te verlenen voor een beperkte periode van vijf jaar. Deze regels zijn zowel van toepassing op VHB's verleend voor het in werking treden van de nieuwe wetgeving als op VHB's verleend erna.

De nieuwe wetgeving wijzigt ook de termijn van indiening van een aanvraag tot hernieuwing van de VHB, zijnde zes maand voor verval terwijl dit in de oude wetgeving drie maand voor verval is.

Vanaf 1 januari 2007 geldt deze termijn van 3 maand nog gedurende een periode van zes maand.

Het KB van 14 december 2006 voorziet dat de termijnen van validatie van toepassing zijn bij een aanvraag tot hernieuwing ( dus 10 werkdagen waarbij het FAGG nagaat of de aanvraag volledig is, zie artikelen 9 en 10 van het KB van 14 december 2006 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikelen 149 en 150 van het KB van 14 december 2006 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ).

Bij de vijfjaarlijkse hernieuwing wordt gerefereerd naar de desbetreffende bepaling in de wet op de geneesmiddelen voor het verlenen van de vijfjaarlijkse hernieuwing ( artikel 6, § 1ter van de wet op de geneesmiddelen ) maar verder blijft het wettelijk statuut toegekend op basis van het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen vermeld voor geneesmiddelen waarvoor VHB verleend werd voor 26

mei 2006 ( inwerkingtreding wet 1 mei 2006 ). Verder zal de vermelding “geldig voor onbepaalde duur” vermeld worden. Op basis van de wet op de geneesmiddelen is het dan immers ook duidelijk dat die hernieuwde geneesmiddelen volledig up to date zijn overeenkomstig de nieuwe wetgeving. Dit uiteraard enkel indien de aanvraag aan die vereisten voldoet.

Voor meer informatie betreffende de toepassing van deze bepalingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zie [omzendbrief 490](#).

## **6. FARMACOVIGILANTIERAPPORTEN**

De nieuwe wetgeving wijzigt de termijnen voor het indienen van de periodieke geactualiseerde veiligheidsverslagen: hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst om de zes maanden na het verlenen van de VHB totdat het geneesmiddel in de handel is gebracht en ook om de zes maanden tijdens de eerste 2 jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de 2 daaropvolgende jaren. Daarna dienen deze verslagen om de 3 jaar dan wel onmiddellijk op verzoek te worden voorgelegd ( zie artikel 70 van het KB van 14 december 2006 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 197 van het KB van 14 december 2006 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ). Het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen voorzagt volgend schema: hetzij om de zes maanden de eerste 2 jaar na het verlenen van de VHB, eenmaal per jaar tijdens de twee daaropvolgende jaren en dan bij de hernieuwing van de VHB. Verder om de vijf jaar telkens bij de aanvraag tot hernieuwing.

Om deze wijziging in periodiciteit van het indienen van veiligheidsverslagen zo vlot mogelijk te laten verlopen voorziet het KB van 14 december 2006 voor VHB's verleend voor 1 januari 2007 volgende overgangsmaatregelen:

- voor VHB's die nog niet hernieuwd geweest zijn en waarvoor geen afwijking van de periodiciteit werd toegestaan: tot de hernieuwing, behoudens verzoek van het FAGG, kunnen de periodes voorzien in het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen toegepast worden.
- voor VHB's reeds hernieuwd of voor VHB's nog niet hernieuwd maar waarvoor een afwijking van de periodiciteit werd toegestaan: ten laatste binnen de drie jaar na 1 januari 2007, eventueel in het kader van de hernieuwing.

Voor meer informatie betreffende de toepassing van deze bepalingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zie [omzendbrief 490](#).

## **7. MONSTERS**

De nieuwe wetgeving zal voorzien dat monsters van geneesmiddelen voor menselijk gebruik een verpakkingsgrootte kunnen hebben die kleiner is dan de kleinste

gecommercialiseerde verpakkingsgrootte van het geneesmiddel. De verpakkingsgrootte ervan mag echter maximaal even groot zijn als de kleinste gecommmercialiseerde verpakkingsgrootte. Uiteraard moet de verpakkingsgrootte die als monster wordt verstrekt, vergund zijn. Dit wordt geregeld in het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden ( KB 26 april 2007 tot wijziging van het KB van 11 januari 1993 ). Het KB van 11 januari 1993 voorziet tevens dat enkel monsters van geneesmiddelen kunnen worden verstrekt waarvan minstens 1 verpakkingsgrootte in de handel is ( mogelijk vanaf prijsbepaling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik maar het geneesmiddel moet beschikbaar zijn op de markt ).

## **8. ACTIEVE SUBSTANTIES GMP-VEREISTEN**

De nieuwe wetgeving voorziet dat ook de vervaardiging van grondstoffen die als actieve substantie in een geneesmiddel gebruikt worden, onderworpen is aan de vereisten van goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen ( omschreven in Bijlage IV van het KB van 14 december 2006 en in de NTA-richtsnoeren ). Dit vanaf 1 januari 2007. Voor de geneesmiddelen die in de handel zijn voor die datum of waarvoor een aanvraag tot VHB voor die datum werd ingediend, geldt een overgangsperiode van vijf jaar om zich te conformeren met deze nieuwe vereisten.

De NTA-richtsnoeren voorzien dat aan deze nieuwe vereisten voldaan wordt indien, voor het verlenen van een VHB, een verklaring van de bevoegde persoon van de fabrikant ingediend wordt stellende dat de actieve substantie conform de goede praktijken bij het vervaardigen van actieve substanties vervaardigd wordt.

## **9. EUROPEAN REFERENCE PRODUCT**

De nieuwe wetgeving voorziet dat een aanvraag voor een VHB voor een generiek geneesmiddel ook mogelijk is indien het referentiegeneesmiddel niet in België is vergund maar wel in een andere Lidstaat ( artikel 6bis, § 1, derde lid van de wet op de geneesmiddelen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 6bis, § 6, derde lid van de wet op de geneesmiddelen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ). Indien er een VHB voor een referentiegeneesmiddel bestaat in België moet verwezen worden naar die VHB. Indien de VHB voor het referentiegeneesmiddel in België echter verschilt qua indicaties, contra-indicaties etc... ten opzichte van de aanvraag voor een VHB voor het generiek geneesmiddel, kan toch naar het referentiegeneesmiddel in een andere Lidstaat worden verwezen. Het is uiteraard zo dat indien België in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure fungeert als betrokken Lidstaat, het referentiegeneesmiddel dan het geneesmiddel is dat de aanvrager gekozen heeft als referentiegeneesmiddel bij de indiening van zijn aanvraag bij de referentielidstaat.



## **10. ARTIKELEN 7, 8 EN 8BIS VAN DE WET**

De maatregelen inzake de sancties bij niet-naleving van de vereisten van de wetgeving op de geneesmiddelen werden volledig herschreven met het oog op een volledige afstemming met de Richtlijnen en werden grotendeels opgenomen in de wet op de geneesmiddelen met het oog op de rechtszekerheid. Het betreft de artikelen 7, 8 en 8bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

**Artikel 7** omvat de verbodsmaatregelen die er eerder op gericht zijn een substantie en eventueel de derivaten ervan te verbieden ( dit hoewel een specifiek geneesmiddel of zelfs partijen van een bepaald specifiek geneesmiddel niet uitgesloten zijn ). De maatregel blijft hetzelfde: nl. een koninklijk besluit op basis van het advies van één van de bevoegde Commissies ( geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen) dat de levering verbiedt en naargelang de ernst voor de volksgezondheid of de gezondheid van mens en dier of voor het milieu bepaalt of de in de handel zijnde geneesmiddelen uit de handel moeten genomen en zo ja, binnen welke termijn. De redenen voor een verbod zijn identiek aan deze van de Richtlijnen ( artikel 117 Richtlijn 2001/83/EG – artikel 84 Richtlijn 2001/82/EG ).

**Artikel 8** heeft een gelijkaardige strekking. Het betreft hier echter maatregelen tot schorsing van de aflevering of de verschaffing in dringende gevallen die door de Minister of zijn afgevaardigde genomen worden zonder advies van één van bovenvermelde Commissies ( artikel 117 Richtlijn 2001/83/EG- artikel 84 Richtlijn 2001/82/EG ). Het KB van 14 december 2006 duidt als afgevaardigde van de Minister voor de toepassing van deze bepaling de administrateur-generaal van het FAGG aan.

N.B. de term “levering” slaat op de verrichting van levering gesteld door fabrikanten, groothandelaars en groothandelaars-verdelers in geneesmiddelen. De termen “aflevering” en “verschaffing” slaan op de verrichting van aflevering of verschaffing gesteld door hetzij apothekers (“aflevering”), hetzij dierenartsen (“verschaffing”).

**Artikel 8bis** legt de redenen vast volgens dewelke de Minister of zijn afgevaardigde m.b.t. een specifiek geneesmiddel waarvoor VHB verleend werd, maatregelen tot schorsing, intrekking of wijziging van die VHB neemt ( vervangt in feite artikel 22 van het KB van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen ). De redenen zijn volledig identiek aan deze van de Richtlijnen en de procedure omvat ook nu het op de hoogte brengen van het voornemen tot schorsing, intrekking en weigering van de VHB, zodat de vergunninghouder zich kan verdedigen. Daarna wordt een beslissing genomen. (artikel 116 Richtlijn 2001/83/EG – artikel 83 Richtlijn 2001/82/EG). De precieze procedureregels zijn voorzien in artikel 120, § 1 van het KB van 14 december 2006 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in artikel 246, § 1 van het KB van 14 december 2006 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Naast deze maatregelen voorzien in de wet op de geneesmiddelen zijn er uiteraard in het KB van 14 december 2006 nog andere toezichtsmaatregelen voorzien, vb. de

mogelijkheid om het geneesmiddel uit de handel te doen nemen indien vastgesteld dat vb. de GMP-vereisten niet gerespecteerd werden of de vereiste controles niet uitgevoerd werden. Dit wordt voorzien in artikel 113, § 1 van het KB van 14 december 2006 ( en is conform artikel 118, 2 Richtlijn 2001/83/EG – artikel 85, 2 Richtlijn 2001/82/EG ).

## **11. UITVOER**

Inzake uitvoer van geneesmiddelen worden in het KB van 14 december 2006 belangrijke wijzigingen voorzien ( artikelen 119 en 120 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikelen 244 en 245 voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik).

De regels zijn verschillend voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dan voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### **A. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik:**

1. voor het geneesmiddel werd een VHB in België verleend : samen met het uitvoercertificaat ( WHO-template ) wordt een goedgekeurde SKP verstrekt. Op basis van artikel 12bis, § 2 van de wet op de geneesmiddelen werd de sanctie van de sunsetclause voor deze geneesmiddelen buiten toepassing verklaard ( enkel bestemd voor uitvoer ). Ook de vereisten inzake de verplichte vermeldingen in de drie landstalen voor de etikettering, bijsluiter of SKP zijn om dezelfde redenen niet van toepassing.

2. voor het geneesmiddel werd geen VHB in België verleend: hier dienen 2 subsituaties onderscheiden te worden:

- voor zover het geneesmiddel geen actieve substantie bevat die hetzij noch in België, noch in een andere Lidstaat, noch in een Staat waarmee de Europese Gemeenschap afspraken heeft gemaakt in het kader van gelijkwaardigheid of harmonisatie van normen ( een MRA-land of een ICH-land ) vergund is, hetzij waarvoor geen prekwalificatie verleend door de Wereldgezondheidsorganisatie werd bekomen, hetzij waarvoor geen positief advies van Europees Geneesmiddelenbureau werd verleend, kan het geneesmiddel uitgevoerd worden op basis van het verstrekken van een aantal gegevens. Er dient in België geen enkele evaluatie van het geneesmiddel te gebeuren ( het chemisch-farmaceutisch dossier dient wel ter beschikking van het FAGG voor inspectie gehouden te worden ). Een vereiste voor deze geneesmiddelen is wel dat indien het geneesmiddel niet in België vervaardigd werd, de fabrikant en het land van herkomst waar het geneesmiddel daadwerkelijk vervaardigd werd op de buitenverpakking en op de primaire verpakking moeten vermeld worden. Voor deze geneesmiddelen zijn uiteraard de vereisten inzake de verplichte vermeldingen in de drie landstalen voor de etikettering, bijsluiter of SKP niet van toepassing ( vermits er geen VHB wordt verleend maar een zgn. uitvoerdeclaratie).

- indien het geneesmiddel wel een actieve substantie bevat die noch de vergunning bedoeld in hogervermelde landen bekomen heeft, noch een prekwificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie, noch een positief advies van Europees Geneesmiddelenbureau heeft bekomen, is de uitvoer verboden tenzij aan een van de voorwaarden bedoeld onder dit streepje voldaan wordt.

Voor geneesmiddelen die onder de tweede subsituatie vallen en waarvoor reeds een uitvoerdeclaratie bekomen werd op basis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt een overgangperiode voorzien. De uitvoerdeclaratie kan verlengd worden tot vijf jaar na 1 januari 2007 voor zover het engagement aangegaan wordt zich aan één van de voorwaarden ( vergunning, prekwificatie of advies ) te onderwerpen. Indien het engagement daadwerkelijk aangegaan werd binnen de 5 jaar na 1 januari 2007 kan de uitvoerdeclaratie verlengd worden totdat uitspraak gedaan werd over de vergunning, prekwificatie of advies gegeven werd.

#### **B. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:**

1. voor het geneesmiddel werd een VHB in België verleend : samen met het uitvoercertificaat ( WHO-template ) wordt een goedgekeurde SKP verstrekt. Op basis van artikel 12bis, § 2 van de wet op de geneesmiddelen werd de sanctie van de sunsetclause voor deze geneesmiddelen buiten toepassing verklaard ( enkel bestemd voor uitvoer ). Ook de vereisten inzake de verplichte vermeldingen in de drie landstalen voor de etikettering, bijsluiter of SKP zijn om dezelfde redenen niet van toepassing.

2. voor het geneesmiddel werd geen VHB in België verleend: mits het verstrekken van een aantal gegevens wordt een uitvoerdeclaratie verleend. Er dient in België geen enkele evaluatie van het geneesmiddel te gebeuren ( het chemisch-farmaceutisch dossier dient wel ter beschikking van het FAGG voor inspectie gehouden te worden ). Een vereiste voor deze geneesmiddelen is wel dat indien het geneesmiddel niet in België vervaardigd werd, de fabrikant en het land van herkomst waar het geneesmiddel daadwerkelijk vervaardigd werd op de buitenverpakking en op de primaire verpakking moeten vermeld worden. Voor deze geneesmiddelen zijn uiteraard de vereisten inzake de verplichte vermeldingen in de drie landstalen voor de etikettering, bijsluiter of SKP niet van toepassing ( vermits er geen VHB wordt verleend maar een zgn. uitvoerdeclaratie).

Zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik geldt een verbod tot uitvoer voor geneesmiddelen die om redenen van volksgezondheid het voorwerp uitmaken van een verbods- of schorsingsmaatregel of waarvoor de VHB geschorst of ingetrokken werd. Dit geldt ook voor geneesmiddelen met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm als diegene die het voorwerp uitmaken van voornoemde sanctiemaatregelen.

## **12. DECLARATIES – VHB ANDERE LIDSTAAT**

Het betreft hier gevallen die niet in de wetgeving voorzien zijn maar die in praktijk op een bepaalde wijze toegepast worden met het oog op de mogelijkheid tot controle. Het betreft gevallen waarbij een farmaceutische firma een geneesmiddel gedeeltelijk vervaardigt in België niet met het oog op het in de handel brengen in België maar ten behoeve van een farmaceutische firma die het geneesmiddel in een andere Lidstaat in de handel brengt. De vervaardiging van dit geneesmiddel moet niet enkel vermeld worden op de fabricagevergunning maar het tussenproduct krijgt eveneens een “declaratie” toegekend ( bij de dienst Productie en Distributie van het FAGG, afdelingshoofd mevr. Jacqmain ).

## **13. DISTRIBUTIE**

Inzake de distributie van geneesmiddelen voorziet de nieuwe wetgeving ten aanzien van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een nieuw systeem. De bepalingen van toepassing zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verzekeren van de nakoming van de verplichtingen inzake openbare dienstverlening die aan sommige distributeurs ( groothandelaars-verdelers) worden opgelegd en met het oog op het verzekeren van een efficiënte tracabiliteit, reeds voorzien in het KB van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen werden overgenomen. Hierna worden de belangrijkste regels opgesomd.

Identieke bepalingen voor geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik zijn:

- groothandelaars-verdelers worden belast met verplichtingen inzake openbare dienstverlening hetgeen inhoudt dat zij een continue levering aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (apothekers) of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren (dierenartsen) op het Belgisch grondgebied moeten kunnen garanderen. Daarom wordt hun o.m. opgelegd een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen steeds in stock te hebben ( 2/3 van wat in de handel gebracht wordt in België ) alsook een wachtdienst te verzekeren.
- opdat deze groothandelaars aan deze vereiste zouden kunnen voldoen ligt ook een verplichting op fabrikanten-groothandelaars en andere groothandelaars om de groothandelaars die een bestelling plaatsen de gevraagde geneesmiddelen te leveren in de mate dat de groothandelaars-verdelers aan hun verplichting van belevring van het Belgisch grondgebied zouden kunnen voldoen ( zie ook artikel 12quinquies van de wet op de geneesmiddelen ).

Verschillende bepalingen zijn:

- voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan de levering aan apothekers gebeuren door fabrikanten-groothandelaars en andere groothandelaars.
- voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan de levering aan apothekers of dierenartsen slechts gebeuren door groothandelaars-verdelers ( tracabiliteit ) of apothekers aan dierenartsen. Bepaalde geneesmiddelen ( verdovende middelen en psychotrope stoffen ) kunnen enkel geleverd worden aan apothekers en dit in alle gevallen ( dus ook bij toepassing cascadesysteem ). Gemedicineerde voormengsels kunnen enkel door fabrikanten-groothandelaars geleverd worden aan groothandelaars, groothandelaars-verdelers of aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. Enkel de erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders kunnen aan de verantwoordelijken van de dieren de gemedicineerde diervoeders leveren.
- met het oog op de toepassing van het cascadesysteem ( eventueel geneesmiddelen vergund in een andere Lidstaat ) werd aan de groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een afwijking verleend van de verplichting om enkel geneesmiddelen vergund in België te verdelen ( specifieke tracabiliteitsvereisten zijn van toepassing ). In toepassing van dit systeem ( zie hierna punt 14 ) kan een dierenarts ook geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorschrijven en zich aanschaffen. De geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden net als de hogervermelde geneesmiddelen die verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten steeds afgeleverd door de apothekers. In toepassing van dit systeem kan de dierenarts ook ex tempore-bereidingen voorschrijven. Deze kunnen uiteraard enkel door een apotheker afgeleverd worden. Nog een specifieke nuance is hier dat deze bereidingen enkel kunnen afgeleverd worden aan de verantwoordelijke van de dieren.

N.B. de regels overeenkomstig dewelke dierenartsen geneesmiddelen verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren ( bestelbon, verschaffingsdocument, nodige registers etc... ) zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren. Nog even ter herhaling: extempore-bereidingen kunnen enkel door de apotheker afgeleverd worden aan de verantwoordelijke van de dieren en gemedicineerde diervoeders kunnen enkel door erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders aan de verantwoordelijke voor de dieren geleverd worden. Alle andere geneesmiddelen mogelijk voor de behandeling van dieren kunnen door de dierenarts verschaft worden aan de verantwoordelijke voor de dieren ( de regels verschillen enkel inzake de persoon bij wie de dierenarts die geneesmiddelen moet betrekken: geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, kan de dierenarts enkel betrekken bij de apotheker, de andere ofwel bij de groothandelaar-verdeler of de apotheker ).

#### **14. UITZONDERINGSBEPALINGEN**

In toepassing van artikel 6quater, §§ 1 en 2 van de wet op de geneesmiddelen worden in het KB van 14 december 2006 zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de gevallen verder uitgewerkt waarin, bij uitzondering, een geneesmiddel waarvoor geen VHB bestaat in België toch kan ter beschikking gesteld worden van de patiënten of de verantwoordelijken van de dieren. Artikel 6quater, § 3 van de wet op de geneesmiddelen bepaalt de geneesmiddelen die sowieso uitgesloten zijn van de verplichting tot VHB vb. magistrale en officinale bereidingen, geneesmiddelen voor onderzoek etc....

In toepassing van artikel 12bis, derde en vierde lid van de wet op de geneesmiddelen worden tevens de gevallen verder uitgewerkt waarin, bij uitzondering, geneesmiddelen kunnen bereid of gefractioneerd worden zonder dat een vergunning voor fabricage vereist is.

#### **A. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

##### 1) artikel 102 van het KB van 14 december 2006: “Bona fide bestelling”.

Artikel 102 is een uitvoering van artikel 6 quater, § 1, 1° van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormt van artikel 5, punt 1 van Richtlijn 2001/83/EG, alsook van artikel 12 bis, derde lid van de wet op de geneesmiddelen (apothekers hebben voor deze verrichting geen fabricagevergunning nodig). Het betreft de gevallen waarbij fabrikanten op verzoek van een apotheker uitzonderlijk bepaalde geneesmiddelen kunnen vervaardigen. Uiteraard dient hiervoor een specifiek voorschrift voorhanden te zijn van een arts ( of een schriftelijk verzoek van een arts voor een groep patiënten in ziekenhuismilieu ). De voorziene gevallen zijn specifieke geneesmiddelen die onder bijzondere controle dienen bereid te worden en die worden voorgeschreven in dosissen of farmaceutische vormen die niet bestaan onder de vergunde geneesmiddelen. De apotheker is echter niet steeds ingericht met de adequate installaties om deze verrichtingen correct te kunnen uitvoeren. De apotheker kan de bereiding ook uitbesteden aan een andere apotheker die wel over de adequate installaties beschikt om deze bereidingen uit te voeren.

##### 2) artikel 103 van het KB van 14 december 2006: het fractioneren van geneesmiddelen door de apotheker onder welbepaalde voorwaarden.

Artikel 103 is een uitvoering van artikel 12 bis, derde lid van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormde van artikel 40, punt 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/83/EG (apothekers hebben voor deze verrichting geen fabricagevergunning nodig). Het betreft het fractioneren van geneesmiddelen door de apotheker onder welbepaalde voorwaarden, zoals het feit dat er geen adequate primaire verpakkingsgrootte, vergund en in de handel in België, mag bestaan voor de duur van de behandeling waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven, de farmaceutische vorm van het geneesmiddel mag niet gewijzigd worden etc...

##### 3) artikel 104 van het KB van 14 december 2006: het uitbesteden van het fractioneren.

Artikel 104 is een uitvoering van artikel 12 bis, derde lid van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormde van artikel 40, punt 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/83/EG (apothekers hebben voor deze verrichting geen fabricagevergunning nodig). Het betreft de gevallen waarbij fabrikanten op verzoek van een ziekenhuisapotheker geneesmiddelen kunnen fractioneren ten behoeve van de aanmaak van eenheidsverpakkingen bestemd voor de behandeling van gehospitaliseerde patiënten. Met het oog op de traceerbaarheid van geneesmiddelen zijn eenheidsverpakkingen onontbeerlijk in het ziekenhuismilieu. Deze bestaan echter niet steeds onder de vergunde geneesmiddelen. De ziekenhuisapotheker is echter niet steeds uitgerust met de adequate installaties om deze verrichtingen correct te kunnen uitvoeren. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding ook uitbesteden aan een andere ziekenhuisapotheker die wel over de adequate installaties beschikt om deze bereidingen uit te voeren.

4) artikel 105 van het KB van 14 december 2006: invoer van niet-vergunde geneesmiddelen door de apotheker.

Artikel 105 vormt de uitvoering van artikel 6 quater, 4° van de wet op de geneesmiddelen. Dit artikel vervangt in feite het oude artikel 48 van het koninklijk besluit 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Dit artikel betreft een nationale bepaling en betreft de invoer door de apotheker van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen bestaat in België maar wel in een ander land. Dit om de uitvoering van voorschriften door de arts te kunnen garanderen van geneesmiddelen waarvoor geen alternatief in België bestaat en indien de patiënt op geen andere adequate manier kan behandeld worden. De apotheker kan, in toepassing van deze bepaling, een hoeveelheid niet-vergunde geneesmiddelen in België invoeren corresponderend met de hoeveelheid aangegeven in de artsenverklaring die het voorschrift van de arts moet begeleiden.

5) artikelen 106 tot en met 109 van het KB van 14 december 2006: compassionate use & medical need

De artikelen 106 en 107 vormen een uitvoering van artikel 6 quater, § 1, 2° van de wet op de geneesmiddelen ( gebruik in schrijnende gevallen of “compassionate use”). De artikelen 108 en 109 vormen een uitvoering van artikel 6 quater, § 1, 3° van de wet op de geneesmiddelen ( medische noodprogramma’s of “medical need”).

In die gevallen is het geneesmiddel=compassionate use (of een indicatie ervan=medical need) ofwel in ontwikkeling ofwel is een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen ervan in behandeling, of nog, werd een vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel reeds verleend maar is het nog niet effectief in de handel (vb. de tijd tussen het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en de bepaling van de terugbetaling ervan). Dit is enkel mogelijk voor aandoeningen die levensbedreigend zijn, chronische ziektes etc... .

2007-10-23

Voor meer informatie betreffende de toepassing van deze bepalingen, zie [nota aangaande compassionate use-medical need](#).

6) artikel 110 en 111 van het KB van 14 december 2006: “noodsituaties”.

Artikel 110 vormt de uitvoering van artikel 6 quater, 5° van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormt van artikel 5, punt 2 van richtlijn 2001/83/EG. Artikel 110 vormt de verdere omzetting van artikel 5, punten 3 en 4 ervan.

Het betreft de gevallen waarbij teneinde de verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling tegen te gaan, uitzonderlijk geneesmiddelen die niet vergund zijn, kunnen verdeeld worden.

Artikel 111 vormt de verdere uitvoering van artikel 126 bis van richtlijn 2001/83/EG. Het betreft de erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen verleend in een andere Lidstaat zonder toepassing van de geëigende procedures en zonder dat er een aanvraag voor een VHB ingediend werd. Dit uiteraard om gegronde redenen in verband met volksgezondheid.

**B. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

1) Artikel 229 van het KB van 14 december 2006: tijdelijke gebruiksvergunning of “TGV”.

Artikel 229 vormt de uitvoering van artikel 6 quater, § 2, 3° van de wet op de geneesmiddelen en is min of meer een gelijkaardige bepaling als deze voorzien in artikel 111. In deze gevallen is er echter wel een aanvraag voor een VHB en wordt de gebruikelijke procedure voor het verlenen van VHB's deels gevolgd. Het resultaat is een tijdelijke gebruiksvergunning die voor één jaar geldig is (hernieuwbaar maximaal 4 maal). Tevens moet de aanvrager het engagement aangaan dat hij een aanvraag voor een VHB zal indienen. De geneesmiddelen die aldus in de handel gebracht worden, worden als dusdanig gemarkeerd met de vermelding “TGV”.

2) De artikelen 230 tot en met 232 van het KB van 14 december 2006: “cascadesysteem”.

De artikelen 230 tot en met 232 vormen de uitvoering van artikel 6 quater, § 2, 6° van de wet op de geneesmiddelen en vormen de omzetting van de artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2001/82/EG. Het betreft het zgn. “watervalsysteem” of “cascadesysteem”, hetwelke als bedoeling heeft tegemoet te komen aan de noden van beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het cascadesysteem is een trapsgewijs systeem waarbij de dierenarts in geval van niet beschikbaarheid van een geneesmiddel in een bepaalde “trap” telkens een “trap” verder kan gaan.

Voor meer informatie inzake de toepassing ervan, zie:



3) Artikel 233 van het KB van 14 december 2006: grensdierenartsen.

Artikel 233 vervolledigt de omzetting van artikel 67 van de Richtlijn 2001/82/EG (uitvoering van artikel 6 quater, § 2, 7<sup>o</sup> van de wet op de geneesmiddelen). Het betreft de gevallen waarin dierenartsen gevestigd in een andere Lidstaat dieren behandelen in België met geneesmiddelen die niet vergund zijn in België. Vermits het behandelen van dieren met niet-vergunde geneesmiddelen de uitzondering vormt, worden aan deze mogelijkheid een aantal voorwaarden verbonden ( indien het voedselproducerende dieren betreft moeten de geneesmiddelen qua samenstelling overeenkomen met in België vergunde geneesmiddelen, het bijhouden van registers, etc...).

4) Artikel 234 van het KB van 14 december 2006: het fractioneren.

Artikel 234 is een uitvoering van artikel 12 bis, vierde lid van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormde van artikel 44, punt 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/82/EG (apothekers of dierenartsen hebben voor deze verrichting geen fabricagevergunning nodig). Het betreft het fractioneren van geneesmiddelen door de apotheker of de dierenarts onder welbepaalde voorwaarden, zoals het feit dat er geen adequate primaire verpakkingsgrootte, vergund en in de handel in België, mag bestaan voor de duur van de behandeling waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven, de farmaceutische vorm van het geneesmiddel mag niet gewijzigd worden etc...

N.B. indien het geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de fractionering enkel gebeuren door de apotheker.

5) Artikel 235 van het KB van 14 december 2006: het uitbesteden van extempore-bereidingen.

Artikel 235 is een uitvoering van artikel 12 bis, vierde lid van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormde van artikel 44, punt 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/82/EG (apothekers hebben voor deze verrichting geen fabricagevergunning nodig). Het betreft de gevallen waarbij fabrikanten op verzoek van een apotheker uitzonderlijk bepaalde geneesmiddelen kunnen vervaardigen. Uiteraard dient hiervoor een specifiek voorschrift voorhanden te zijn van een dierenartsarts. De voorziene gevallen zijn specifieke geneesmiddelen die onder bijzondere controle dienen bereid te worden en die worden voorgeschreven in dosissen of farmaceutische vormen die niet bestaan onder de vergunde geneesmiddelen. De apotheker is echter niet steeds ingericht met de adequate installaties om deze verrichtingen correct te kunnen uitvoeren. De apotheker kan de bereiding ook uitbesteden aan een andere apotheker die wel over de adequate installaties beschikt om deze bereidingen uit te voeren.

6) artikel 236 van het KB van 14 december 2006: het uitbesteden van het fractioneren.

Artikel 236 is een uitvoering van artikel 12 bis, vierde lid van de wet op de geneesmiddelen, hetgeen een omzetting vormde van artikel 44, punt 2, tweede lid van de Richtlijn 2001/82/EG (apothekers hebben voor deze verrichting geen

fabricagevergunning nodig). Het betreft de gevallen waarbij fabrikanten op verzoek van een apotheker geneesmiddelen kunnen fractioneren. Hiervoor moet een voorschrift of bestelbon van een dierenarts voorhanden. De voorwaarden waaraan moet voldaan worden zijn gelijkaardig met deze van artikel 235.

## **16. OVERGANGSMAATREGELEN**

Een aantal overgangsmaatregelen werden voorzien bij het KB van 14 december 2006 ( artikelen 265 t/m 283):

- Inzake de termijn voor indiening van een aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing: gedurende een periode van 6 maand na de inwerkingtreding KB van 14 december 2006 ( 1 januari 2007) moet de aanvraag tot vijfjaarlijkse hernieuwing slechts gebeuren 3 maand voor het verstrijken van de geldigheid ( daarna 6 maand voor verstrijken geldigheid ).
- Inzake braille, bewijs van overleg met patiëntengroepen, verplichte ordening van de gegevens in de SKP en de bijsluiter, is voor de VHB's verleend voor 1 januari 2007 of waarvoor een aanvraag werd ingediend voor 26 mei 2006 en waarvoor nog geen vergunning werd afgeleverd op 1 januari 2007, een periode van 5 jaar voorzien om zich te conformeren met deze vereisten ( dus ten laatste op 1 januari 2012 ).
- Antiseptica en ontsmettingsstoffen die momenteel vergund zijn op basis van een "declaratie" verleend op basis van het KB 6 juni 1960 moeten ten laatste op 1 maart 2007 een aanvraag tot VHB overeenkomstig het KB van 14 december 2006 indienen. Voor zover aan die voorwaarde voldaan is, kunnen zij in de handel blijven totdat over het verlenen van de VHB positief geoordeeld werd.
- Voor de periodiciteit van de periodieke veiligheidsverslagen werden eveneens overgangsmaatregelen voorzien. Zie onder punt 6.
- Alle houders van een VHB of registratie moeten binnen de drie maand na 1 januari 2007 melden of het geneesmiddel effectief in de handel wordt gebracht. Dit met het oog op de toepassing van de sunsetclause. Zie onder punt 4.
- Fabrikanten moeten binnen de vijf jaar na 1 januari 2007 voldoen aan de GMP-vereisten voor wat betreft de grondstoffen die als actieve substanties worden gebruikt.
- Groothandelaars in geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten binnen de vijf jaar na 1 januari 2007 naast de reeds vereiste gegevens in hun registers ook de partijnummers opslaan en deze bij levering aan personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek medelen. Dergelijke verplichting bestaat reeds voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

- Groothandelaars en groothandelaars-verdelers moeten binnen de twee jaar na 1 januari 2007 hun vergunning laten aanpassen met het oog op de onderscheiden toepassing van de bepalingen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig en voor menselijk gebruik ( splitsing vergunningen).
- De oprichting van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik gebeurt 1 jaar na de inwerkingtreding van het KB van 14 december 2006 ( dus ten laatste op 1 januari 2008 ).
- Apothekers die voor 1 januari 2007 reeds begonnen zijn aan een stage met het oog op het bekomen van de vereiste ervaring voor de uitoefening van de functie van bevoegd persoon van een fabrikant, kunnen na het voltrekken van deze stage worden erkend. Immers inzake diplomavereisten werden de vereisten verstrengd ( gevorderde kennis ).
- De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van traditioneel kruidengeneesmiddel moeten ten laatste tegen 30 april 2011 een aanvraag tot hetzij een VHB hetzij een registratie indienen naargelang het geneesmiddel voldoet aan de criteria voor het bekomen van een vereenvoudigde registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel of niet.
- De declaraties voor geneesmiddelen bestemd voor uitvoer blijven geldig tot hun vervaldatum. Indien de geneesmiddelen bestemd voor uitvoer vallen onder de subcategorie van geneesmiddelen die niet meer uitgevoerd kunnen worden tenzij ze vergund zijn in België, in een andere Lidstaat, in een MRA- of ICH-land of tenzij ze een prekwificatie bekomen hebben van de WHO of een positief advies van het EMEA, kan de geldigheid van de declaratie verlengd worden tot vijf jaar na de inwerkingtreding van dit besluit op voorwaarde dat een verklaring wordt verleend door de declaratiehouder dat binnen die termijn een aanvraag tot vergunning, prekwificatie of advies zal ingediend worden. Indien die aanvraag binnen de 5 jaar na de inwerkingtreding van het uitvoeringsbesluit gedaan werd, kan de declaratie nogmaals verlengd worden totdat uitspraak gedaan werd over de aanvraag. Zie onder punt 11.
- Geneesmiddelen die momenteel vergund zijn op basis van een “declaratie” verleend op basis van het KB 6 juni 1960 moeten ten laatste op 1 januari 2008 een aanvraag tot VHB overeenkomstig het KB van 14 december 2006 indienen. Voor zover aan die voorwaarde voldaan is, kunnen zij in de handel blijven totdat over het verlenen van de VHB positief geoordeeld werd. Indien die aanvraag tot VHB niet werd ingediend voor 1 januari 2008, wordt de bestaande vergunning van rechtswege ingetrokken.
- De personen die reeds erkend zijn als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking of als bevoegde persoon inzake fabricage en invoer van geneesmiddelen (“QP”), blijven erkend.

- De voorzitter, ondervoorzitter en andere leden van de kamer voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Geneesmiddelencommissie en de voorzitter, ondervoorzitter en andere leden van de kamer voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van de Geneesmiddelencommissie zijn tot 1 november 2008 benoemd als voorzitter, ondervoorzitter en andere leden van respectievelijk de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- Hetzelfde geldt voor de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen en de Commissie van advies, alleen is deze maatregel slechts van toepassing tot 1 januari 2008.