



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Omzendbrief nr. 571

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 29 JULI 2010

BIJLAGE(N)

CONTACT DAVID DUVEAU

TEL. 02 / 524 84 30

FAX. 02// 524 80 01

E-MAIL david.duveau@afmps.be

Ter attentie van de houders van een VHB,
de houders van een vergunning voor de
groothandel in geneesmiddelen ,
de groothandelaars - verdelers,
de officina - apothekers en
de ziekenhuisapothekers.

BETREFT : **De herhaalde onbeschikbaarheid van geneesmiddelen:
herinnering aan de farmaceutische wetgeving**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Naar aanleiding van de veelvuldige onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, onder meer als gevolg van contingentering, heeft herhaald onderzoek door het FAGG aangetoond dat de verschillende betrokkenen op het gebied van de distributie van geneesmiddelen de farmaceutische wetgeving niet voldoende respecteren.

Het doel van deze huidige omzendbrief is welbepaalde beschikkingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de pertinente toepassingsbesluiten in herinnering te brengen:

Voorafgaande definities

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 omschrijft de betekenis van de groothandel als:

« groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik » :

Iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun deponhouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

« groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik » :

Elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winsttoegmerk, met uitzondering van:

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de handel in het klein in geneesmiddel van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en dierenartsen met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

Herinnering aan de wettelijke verplichtingen

- **Voor de houders van een Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) en de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen**

Artikel 12 quinquies van de wet van 25 maart 1964 vermeldt:

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate **continu** voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.

Bovendien vermeldt artikel 94 (en 221) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik onder meer dat elke houder van een vergunning voor de groothandel tenminste verplicht is:

- de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 100 (en 226), hierna groothandelaars-verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12 quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 te voldoen alsook aan de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (NB: de officina - apothekers) zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen;
- zich te richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Punt 19 van deze goede distributiepraktijken verduidelijkt dat:

In noodgevallen dienen de groothandelaars in staat te zijn de geneesmiddelen, die zij regulier afleveren, onmiddellijk te leveren aan de personen die gemachtigd zijn deze aan het publiek te leveren of aan personen die gemachtigd zijn deze te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

- **Voor de houders van een vergunning voor de distributie in het groot met verplichtingen inzake openbare dienstverlening (groothandelaars- verdelers)**

Naast de verplichtingen van de houders van een vergunning voor de distributie in het groot, onder andere de verplichtingen die hierboven beschreven worden, is de houder van een vergunning voor de distributie in het groot met verplichtingen inzake openbare dienstverlening (groothandelaar - verdeler) volgens artikel 101 (en 227) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 tenminste verplicht :

- *de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van de streek die hij bedient;*
- *alle nodige schikkingen te treffen om de in de handel gebrachte geneesmiddelen bij hoogdringendheid te kunnen leveren indien zulks vereist is en zo niet, uiterlijk binnen de 24 uur na de bestelling;*

- **Voor de officina - apothekers**

Artikel 12ter van de wet van 25 maart 1964 vermeldt:

Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist.

*De hoedanigheid van groothandelaar en groothandelaar - verdeler in geneesmiddelen is **onverenigbaar** met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.*

Bijgevolg is de officina - apotheker **alleen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek; elke groothandelsactiviteit (nationaal, intra-Europees, export buiten de EU) is verboden.**



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Ten einde een halt toe te roepen aan de problemen te wijten aan de regelmatige onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, zullen de betreffende diensten van het FAGG nauwlettend toezien op de naleving van die wettelijke verplichtingen. Er zullen verscherpte controles uitgevoerd worden en er zullen enquêtes gebeuren met het oog op traceerbaarheid van gecontingenteerde geneesmiddelen en dit over de volledige distributieketen. Indien vastgesteld wordt dat de van kracht zijnde wetteksten en richtlijnen niet nageleefd worden, zullen passende sancties getroffen worden.

Bovendien, opdat de officina - apotheker in het belang van de volksgezondheid continu en in voldoende mate bevoorraad zou worden en opdat de patiënt snel het geneesmiddel zou ontvangen dat hij nodig heeft, is het ten stelligste aanbevolen dat:

- de houders van een VHB en de groothandelaars alle nodige maatregelen nemen opdat de officina's, op effectieve wijze en met voorrang de geneesmiddelen zouden ontvangen in de hoeveelheid die zij voor hun patiënten nodig hebben:
 - ofwel via de groothandelaars - verdelers, zodat deze in staat gesteld worden aan hun verplichting van openbare dienstverlening tegemoet te komen;
 - ofwel - indien nodig - via directe levering.

Hierbij moeten de houders van een VHB en de groothandelaars zich ervan vergewissen dat in de berekeningsmethodes van de quota met alle gepaste factoren rekening gehouden wordt.

- de groothandelaars - verdelers de nodige maatregelen nemen om de apotheken van de streek die zij bedienen (of de veterinaire depots) op een effectieve wijze te bevoorraden met de hoeveelheden geneesmiddelen die nodig zijn om in de behoeften van hun patiënte te voorzien. De apotheken (en de veterinaire depots) moeten bevoorraad worden met voorrang op alle andere verkoopactiviteiten aan een andere vergunningshouder.

Tot slot raden wij de officina - apothekers aan om enerzijds de geneesmiddelen die regelmatig door hun vaste patiënten besteld worden in voorraad te houden, maar anderzijds dringen wij erop aan om geen overdreven voorraad aan te leggen van de geneesmiddelen die regelmatig onbeschikbaar zijn, maar om een voorraad aan te houden die staat in verhouding tot de behoeften van de patiënten van de apotheek.

Wij rekenen op uw goede medewerking.

Hoogachtend,

Josiane Van der Elst
Directeur - generaal Inspectie

Xavier De Cuyper
Administrateur - generaal

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

.be