

Tel.: 02 528 40 00
Fax:
e-mail: certificates@fagg.be

Aan de houders van een vergunning voor het in
de handel brengen, fabrikanten, groothandelaars,
groothandelaars-verdelers, officina-apothekers en
ziekenhuisapothekers.

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
-	-	- 1163853	0	14.05.2019

Aanpassing van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964

Geachte heer
Geachte mevrouw

Op 8 mei 2019 verscheen de wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft.

De bedoeling van deze wetswijziging is om een van de oorzaken van de tijdelijke onbeschikbaarheid van sommige geneesmiddelen voor Belgische patiënten terug te dringen. Dat wil ze doen door te vermijden dat geneesmiddelen geleverd in het kader van de vervulling van verplichtingen van openbare dienstverlening, bestemd voor Belgische patiënten, in andere landen worden verdeeld.

Deze wet treedt in werking op 18 mei 2019. Deze brief geeft een overzicht van de praktische impact voor de betrokken stakeholders. Meer informatie over de wetswijziging vindt u op [https://www.fagg.be/nl/news/nieuwe maatregelen om onbeschikbaarheden van geneesmiddelen te beperken](https://www.fagg.be/nl/news/nieuwe_maatregelen_om_onbeschikbaarheden_van_geneesmiddelen_te_beperken).

Impact voor fabrikanten en groothandelaars

Deze wet versterkt de leveringsplicht ten aanzien van groothandelaars-verdelers omdat het voor hen niet meer mogelijk zal zijn om geneesmiddelen te verdelen in andere landen of om ze te verkopen aan andere groothandelaars. Bijgevolg kan het "risico op distributie in andere landen" geen argument meer zijn voor fabrikanten en groothandelaars om een levering aan een groothandelaar-verdeler te weigeren (in strijd met de geldende leveringsplicht) en een zogenaamde contingentering toe te passen. Deze wet verhindert dus dat geneesmiddelen bestemd voor Belgische patiënten niet bij deze patiënten terechtkomen. Het FAGG zal toezien op de naleving van de leveringsplicht aan groothandelaars-verdelers en apotheken en zal eventuele vastgestelde inbreuken vervolgen.

In de nabije toekomst wordt deze wet aangevuld met een koninklijk besluit. Een ontwerp hiervoor wordt aan de minister voorgelegd. Dat ontwerp bepaalt de verplichte leveringstermijn op drie werkdagen.

Impact voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB)

VHB-houders blijven verplicht om tijdelijke onbeschikbaarheden, verlengingen van reeds gemelde onbeschikbaarheden en het terug beschikbaar zijn van een tot dan onbeschikbaar geneesmiddel te melden op <https://www.fagg.be/nl/formulier/indisponibilite>.

Impact voor groothandelaars-verdelers

De nieuwe wet stelt dat groothandelaars-verdelers enkel nog kunnen leveren aan (ziekenhuis)apotheken en andere Belgische groothandelaars-verdelers. Op deze regel gelden enkele beperkte uitzonderingen in het kader van klinische proeven.

Veel groothandelaars-verdelers hebben een vergunning die hen ook toelaat geneesmiddelen te leveren aan andere groothandelaars in binnen- en buitenland. Hoewel die vergunning geldig blijft, verbiedt de wet uitdrukkelijk dat groothandelaars-verdelers dergelijke activiteiten uitoefenen. Hun toelating om deze bijkomende activiteiten vermeld op de vergunning uit te voeren, vervalt dus. Groothandelaars-verdelers moeten hun oude vergunning overmaken aan het FAGG en zullen een nieuwe, aangepaste vergunning ontvangen. Deze aanpassing is gratis. Groothandelaars-verdelers die na de wetswijziging niet langer het statuut van groothandelaar-verdeler willen, maar enkel dat van gewone groothandel, kunnen dat melden in een e-mail aan certificates@fagg.be, ten laatste op 1 juni 2019. Nadat zij hun oude vergunning hebben opgestuurd, ontvangen zij een aangepaste vergunning. Ook deze aanpassing is gratis. Wie zowel het statuut van groothandelaar-verdeler als dat van groothandelaar wil, kan dat enkel door een bijkomende vergunning aan te vragen op naam van een aparte juridische entiteit. Wie zo'n bijkomende vergunning aanvraagt, betaalt daarvoor een bijdrage.

Het FAGG zal ook het verbod voor groothandelaars-verdelers om aan andere actoren dan (ziekenhuis)apotheken of Belgische groothandelaars-verdelers te leveren, controleren en eventuele inbreuken vervolgen.

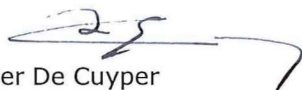
Het FAGG vraagt groothandelaars-verdelers die problemen ervaren bij een levering door fabrikanten of groothandelaars van een geneesmiddel dat niet officieel onbeschikbaar is¹ op onze website, dat te melden in een e-mail aan distribution@fagg.be

Impact voor officina-apotheken en ziekenhuisapotheken

In de praktijk veranderen de wettelijke verplichtingen van officina-apotheken en ziekenhuisapotheken niet. Bepaalde problemen met de levering van geneesmiddelen door de zogenaamde contingentering zouden evenwel moeten afnemen. Het FAGG vraagt apothekers die toch problemen ervaren, in het bijzonder met geneesmiddelen die niet officieel onbeschikbaar zijn¹ op onze website, dat te melden in een e-mail aan distribution@fagg.be. Zo kan het FAGG een analyse maken en optreden als dat nodig blijkt. Het FAGG herinnert apothekers eraan dat het hun strikt verboden is om geneesmiddelen te leveren aan groothandelaars of groothandelaars-verdelers, zowel in België als in het buitenland. Die activiteit vereist een groothandelaarsvergunning.

Een oplossing bieden voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is een van de prioriteiten van het FAGG. Daarom heeft het FAGG een werkgroep opgericht in samenwerking met het RIZIV, apothekers, ziekenhuisapothekers, farmaceutische firma's en verdelers. De nieuwe wet is een rechtstreeks gevolg van het advies van deze werkgroep. In de toekomst wordt deze wet aangevuld met een uitvoeringsbesluit om de problematiek van onbeschikbaarheden nog beter te kunnen aanpakken.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

¹ U kunt de lijst van onbeschikbare geneesmiddelen, gemeld door vergunninghouders, raadplegen op <https://geneesmiddelendatabank.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/human>