



## **Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 19 december 2018, kenmerk 1447464-184150-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met het uitzonderen van bepaalde beroepsgroepen van de verplichting veiligheidskenmerken van geneesmiddelenverpakkingen te controleren en deactiveren**

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 37, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Na artikel 2.3, voor de paragraaftitel van paragraaf 2, van de **Regeling Geneesmiddelenwet** wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 2.3a**

De groothandelaar controleert de veiligheidskenmerken en deactiveert voor het afleveren van geneesmiddelen het veiligheidskenmerk waarmee de identiteit en authenticiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld, bedoeld in artikel 54, onder o, van richtlijn 2001/83, als die geneesmiddelen worden afgeleverd aan:

- a. een arts, instelling of organisatie als bedoeld in artikel 6.5;
- b. een instelling, abortuskliniek, veiligheidsregio of overheidsinstelling als bedoeld in artikel 6.6;
- c. een dierenarts als bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van de Wet dieren; of
- d. een arts of apotheker als bedoeld in artikel 63 van de wet.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 9 februari 2019.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins*



## TOELICHTING

### Algemeen

De Regeling Geneesmiddelenwet is, net als de Geneesmiddelenwet, gewijzigd ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU<sup>1</sup> om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.<sup>2</sup> De gewijzigde wet en regeling zijn in werking sinds 2013. De doelstelling van richtlijn 2011/62/EU is te verhinderen dat geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), geschiedenis of oorsprong in de handel komen. Omdat deze vervalste geneesmiddelen doorgaans verkeerd gedoseerde, minderwaardige of vervalste werkzame stoffen of hulpstoffen, of helemaal geen werkzame stoffen bevatten, vormen zij een gevaar voor de volksgezondheid. Een van de maatregelen om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in het legale distributieketen terecht komen is het aanbrengen van veiligheidskenmerken op verpakkingen van (recept)geneesmiddelen.

Op grond van richtlijn 2011/62/EU heeft de Commissie de bevoegdheid om zogenoemde gedelegeerde handelingen vast te stellen, ter uitwerking van enkele technische aspecten van de richtlijn.<sup>3</sup> Inmiddels is gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 vastgesteld, waarin gedetailleerde regels over de veiligheidskenmerken van verpakkingen zijn opgenomen.<sup>4</sup> De gedelegeerde verordening treedt in werking op 9 februari 2019.

Er zijn twee soorten veiligheidskenmerken die door de fabrikant van een (recept)geneesmiddel op de verpakking moeten worden aangebracht. Een middel tegen knoeien, om te zien of de verpakking van het geneesmiddel intact is en het unieke identificatiekenmerk ('2D datamatrix'). Op grond van artikel 4a.1 van de Regeling Geneesmiddelenwet moet het middel tegen knoeien moet worden aangebracht op (recept)plichtige geneesmiddelen, ingevolge artikel 32 van de Geneesmiddelenwet mag het ook worden aangebracht op andere geneesmiddelen. De verplichting voor het aanbrengen van het unieke identificatiekenmerk volgt uit de gedelegeerde verordening. Hoewel deze gedelegeerde verordening rechtstreeks werkt en fabrikanten, groothandelaars en anderen met een rol in de keten van geneesmiddelen distributie dus aan de verplichtingen moeten voldoen, is er ruimte aan de lidstaten gelaten om rekening te kunnen houden met de 'specifieke kenmerken van de distributieketen'. Deze wijzigingsregeling voorziet in het invullen van de ruimte die de lidstaten geboden is.

### ***Het deactiveren van veiligheidskenmerken***

Aan het eind van de distributieketen bevindt zich normaal gesproken de apotheker of apotheekhoudende huisarts. Deze wordt verplicht beide veiligheidskenmerken te controleren en het unieke identificatiekenmerk te deactiveren voordat het geneesmiddel aan de patiënt ter hand wordt gesteld. De apotheker, of apotheekhoudende huisarts, heeft de verplichting te deactiveren omdat hij doorgaans de laatste schakel is in de keten, voordat het geneesmiddel aan de patiënt ter hand wordt gesteld.

In sommige gevallen levert een groothandelaar niet aan een apotheek, maar bijvoorbeeld aan een GGD-instelling, een veiligheidsregio, of andere instellingen als bedoeld in artikel 6.5 en 6.6 van de Regeling Geneesmiddelenwet, maar ook aan een dierenarts, of artsen of apothekers van de krijgsmacht. Deze artsen en instellingen genoemd in artikel 6.5 en 6.6 kunnen niet volledig voldoen aan de verplichtingen van verordening (EU) 2016/161, omdat zij niet over de juiste apparatuur beschikken hebben geen toegang hebben tot het Nederlandse Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS; de Nationale gegevensbank waarin alle voor Nederland unieke codes zijn opgeslagen<sup>5</sup>), waardoor zij het unieke identificatiekenmerk niet kunnen deactiveren. Die verplichtingen aan hen opleggen zou

<sup>1</sup> Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).

<sup>2</sup> Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 november 2013, kenmerk DWJZ 165174-112491, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden en richtlijn 2011/24/EU ter vergemakkelijking van de erkenning van in andere lidstaten verstrekte medische recepten, alsmede enkele andere wijzigingen, (Stcrt. 2013, 33012), respectievelijk Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407).

<sup>3</sup> Op grond van artikel 54 bis Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2011/62/EU.

<sup>4</sup> Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2016, L 32).

<sup>5</sup> Als bedoeld in artikel 31 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161.



disproportioneel en ondoelmatig zijn; daarom biedt de verordening de mogelijkheid deze beroepsgroepen uit te zonderen. Een derde categorie betreft het afleveren aan dierenartsen. In het Besluit diergeneeskundigen is opgenomen dat onder bepaalde omstandigheden een dierenarts mag overgaan tot het (laten) toedienen van een humaan geneesmiddel aan een dier.<sup>6</sup> Voor die gevallen betreffen dierenartsen humane geneesmiddelen bij een groothandel. Ook voor dierenartsen wordt het disproportioneel geacht te vragen dat zij zelf de veiligheidskenmerken controleren en deactiveren; artikel 2.3a regelt daarom dat de groothandelaar die aan hen aflevert dat doet. Een vierde categorie betreft het afleveren aan de krijgsmacht. In de regel wordt ten behoeve van de geneesmiddelenvoorziening aan de krijgsmacht geleverd aan de artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie (zie artikel 63 van de Geneesmiddelenwet). Die artsen en apothekers kunnen niet worden aangesloten op het NMVS; en dus zal in die gevallen de groothandel het controleren en de deactiveren moeten uitvoeren. Daarnaast beschikt de krijgsmacht ook over een groothandel met een groothandelsvergunning die onder andere buitenlandse missies bevoorraadt. In die gevallen is zal groothandel van de krijgsmacht de veiligheidskenmerken controleren en deactiveren.

Om te zorgen voor een goede naleving van de gedelegeerde verordening in het algemeen is het belangrijk dat de geneesmiddelverpakkingen die in de gegevensbank opgenomen zijn, gedeactiveerd worden als zij afgeleverd worden aan de patiënt. Het is niet wenselijk met het oog op patiëntveiligheid om unieke nummers niet af te melden in de gegevensbank als die bewuste verpakking ter hand wordt gesteld. Daarom voorziet verordening (EU) 2016/161 in de mogelijkheid voor lidstaten te bepalen dat in deze gevallen niet degene die ter hand stelt het unieke identificatiekenmerk deactiveert, maar de groothandelaar, één schakel in de keten eerder. Voor de genoemde artsen en instellingen en de krijgsmacht is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. In deze gevallen is de groothandelaar verplicht om de veiligheidskenmerken te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren.

### **Nalevingskosten**

Met het delegeren van het controleren van de veiligheidskenmerken en het deactiveren van het uniek identificatiekenmerk naar de groothandelaar wordt efficiënt invulling gegeven aan de verplichtingen uit de gedelegeerde verordening en tegemoetgekomen aan het zoveel mogelijk beperken van de nalevingskosten voor de genoemde beroepsgroepen in artikel 2.3a onder a t/m d van de Regeling Geneesmiddelenwet. Dit betekent dat de groothandelaar de veiligheidskenmerken deactiveert.

### **Artikelsgewijs**

#### **Artikel I**

Met onderdeel a wordt het nieuwe artikel 2.3a aan de Regeling Geneesmiddelenwet toegevoegd. Zoals in het algemeen deel van deze toelichting uiteen is gezet, vloeit uit gedelegeerde verordening voort dat in normale omstandigheden de apotheek veiligheidskenmerken van verpakkingen van geneesmiddelen moet controleren en deactiveren, voordat het geneesmiddel ter hand wordt gesteld. In de gevallen beschreven in artikel 2.3a, zal de groothandelaar dat doen. In de artikelen 6.5 en 6.6 van de Regeling geneesmiddelenwet zijn diverse artsen en instellingen genoemd die geneesmiddelen ter hand mogen stellen. Als een groothandelaar aan één van deze artsen of instellingen aflevert dient het veiligheidskenmerk gedeactiveerd te zijn voor die aflevering (onderdeel a en b). Daarnaast geldt artikel 2.3a voor dierenartsen (onderdeel c) en voor de artsen en apotheken van krijgsmacht (onderdeel d).

Dit is geregeld in overeenstemming met artikel 22, onder e, en artikel 23 van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. In artikel 26, tweede lid, van die verordening is voorts geregeld dat de artsen en instellingen vrijgesteld zijn van de verplichting de veiligheidskenmerken te controleren en het uniek identificatiekenmerk te deactiveren, als dat in het nationaal recht geregeld is. Dat nationale recht bestaat uit het nieuwe artikel 2.3a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

#### **Artikel II**

De inwerkingtreding sluit aan bij de datum waarop de verordening (EU) 2016/161 in werking treedt. Om aan te sluiten bij deze Europese regelgeving, en omdat het spoedregelgeving betreft, wordt afgeweken van de vaste verandermomenten. Dit is afgestemd met het veld.

<sup>6</sup> De zogenoemde 'cascade', omschreven in artikel 5.1 en 5.2 van dat besluit).



### Implementatietabel

Bepaling EU-regelgeving	Bepaling in implementatieregeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze bij de invulling van de beleidsruimte
Art. 23 van gedelegeerde verordening 2006/161/EU	Art. 2.3a van de Regeling Geneesmiddelenwet	Lidstaten kunnen verlangen dat een groothandelaar de veiligheidskenmerken van een geneesmiddel controleert en het uniek identificatiekenmerk daarvan deactiveert voordat hij het geneesmiddel aan een van de in artikel 23 van de gedelegeerde verordening genoemde personen aflevert.	Hier is voor gekozen in genoemde gevallen in artikel 2.3a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

*De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins*