

Fiche 2 : Richtlijn inzake verhindering vervalsing van geneesmiddelen

1. Algemene gegevens

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden.

Datum Commissiedocument: 10-12-2008

Nr. Commissiedocument: COM (2008) 668

Prelex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197762

Nr. impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:
SEC (2008) 2674 en SEC (2008) 2675

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Raad WSBVC (tijdspad onbekend)

Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie

- a) *Rechtsbasis:* artikel 95 EG Verdrag
- b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement:* gekwalificeerde meerderheid, co-decisie
- c) *Comitologie:* Committee for Medicinal Products for Human Use.

2. Samenvatting BNC-fiche

Dit voorstel is onderdeel van het farmaceutisch pakket dat op 10 december jl. door de Europese Commissie is gepresenteerd¹.

De Europese Commissie stelt een aantal maatregelen voor om zo veel mogelijk te garanderen dat er binnen de legale distributieketen uitsluitend hoogwaardige geneesmiddelen worden verkocht. In de legale distributieketen voor farmaceutische producten worden steeds meer geneesmiddelenvervalsingen aangetroffen. Bij de legale distributieketen voor farmaceutica in de EU zijn vaak spelers in verschillende lidstaten betrokken. Aan het risico van verspreiding van namaakgeneesmiddelen kleeft daarom een belangrijk grensoverschrijdend aspect dat vraagt om een geharmoniseerd optreden op EU-niveau. Subsidiariteit en proportionaliteit zijn positief.

Nederland verwelkomt het voorstel. Het voorstel past goed in het huidige Nederlandse beleid om geneesmiddelenvervalsingen aan te pakken. Waar Nederland zich sterk voor zal maken is dat de parallelhandel niet onmogelijk gemaakt zal worden. Nederland zal inbrengen dat standaardisering van verpakkingen en verpakkingsgrootte noodzakelijk is. Nederland zal zich ook inzetten voor de handhaafbaarheid van de wijzigingen door de IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg). Verder heeft Nederland een aantal vragen en zal hierover om verduidelijking vragen bij de Europese Commissie. Deze vragen hebben betrekking op ondermeer de veiligheidskenmerken en hoe te voorkomen dat deze kenmerken nageemaakt gaan worden. Nederland vindt het belangrijk om vóór besluitvorming de consequenties in kwalitatieve en kwantitatieve vorm in kaart te hebben. Nederland dringt aan op lastenverlichting voor de farmaceutische industrie, daar waar het gaat om standaardisatie van verpakkingen en verpakkingsgrootte, aanscherpen van veiligheidskenmerken, de digitale databank met de herkomst van materialen en de verscherpte eisen op handelsvergunningen. Wellicht zijn er alternatieven denkbaar of best practices beschikbaar.

¹ COM (2008) 662, COM (2008) 663, COM (2008) 664, COM (2008) 665, COM (2008) 666, COM (2008) 668

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel:

In de legale distributieketen voor farmaceutische producten worden steeds meer geneesmiddelenvervalsingen aangetroffen. Die kunnen onveilig, niet werkzaam of van inferieure kwaliteit zijn, waardoor zij een gezondheidsrisico opleveren. Dit vormt een mondiale bedreiging voor de volksgezondheid. Geneesmiddelenvervalsingen nemen in aantal toe en het risicoprofiel van namaakgeneesmiddelen is aan het veranderen: ging het aanvankelijk alleen om lifestyleproducten, nu is er ook hoe langer hoe meer namaak bij innovatieve en levensreddende geneesmiddelen. Bovendien worden deze producten in toenemende mate via de legale distributieketen aan de man gebracht. Bij de legale distributieketen voor farmaceutica in de EU zijn vaak spelers uit verschillende lidstaten betrokken. Aan het risico van verspreiding van namaakgeneesmiddelen kleeft daarom een belangrijk grensoverschrijdend aspect dat vraagt om een geharmoniseerd optreden op EU-niveau. De Europese Commissie stelt een aantal maatregelen voor om zo veel mogelijk te garanderen dat er binnen de legale distributieketen uitsluitend hoogwaardige geneesmiddelen worden verkocht:

Geneesmiddelenvervalsingen gemakkelijker op het spoor komen, met name dankzij veiligheidskenmerken aan de hand waarvan elke individuele verpakking van risicogeneesmiddelen volledig te traceren is;

De controle aan de buitengrenzen van de EU verbeteren waarlangs geneesmiddelenvervalsingen binnen zouden kunnen komen, en

Garanderen dat de werkzame farmaceutische bestanddelen van hoge kwaliteit en niet vervalst zijn.

Deze maatregelen garanderen een veilige levering van authentieke en dus hoogwaardige geneesmiddelen aan EU-burgers.

Impact assessment Commissie: Het grensoverschrijdende aspect van geneesmiddelenvervalsingen en het feit dat de geneesmiddelenregelgeving grotendeels in EU verband is bepaald rechtvaardigt het maken van een richtlijn die wijzigingen aanbrengt in de bestaande richtlijnen op dit terrein.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid:* De Commissie baseert de bevoegdheid van de EG op artikel 95 EG. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag

b) *Functionele toets:*

- *Subsidiariteit:* positief
- *Proportionaliteit:* positief
- *Onderbouwing:* Geneesmiddelenvervalsingen zijn een grensoverschrijdend probleem. Huidige geneesmiddelenregulering is grotendeels op Europees niveau geregeld, door middel van richtlijnen. Dit noodzaakt dat eventuele maatregelen m.b.t. tot het tegengaan van geneesmiddelenvervalsing in EU verband dienen te worden bepaald en doorgevoerd. Temeer daar eenzijdige regelingen door individuele lidstaten de interne markt kunnen verstoren. De voorgestelde wijzigingen gaan niet verder dan noodzakelijk om vervalsingen tegen te gaan. Nederland zal in de gaten houden dat parallelhandel niet onmogelijk wordt gemaakt.

c) *Nederlands oordeel:* Het voorstel past goed in het huidige Nederlandse beleid op dit terrein. Ook op nationaal terrein is Nederland druk doende de geneesmiddelenvervalsingen op verschillende manieren aan te pakken.

5. Implicaties financieel

a) *Consequenties EG-begroting:* geen

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden:* De IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg) zal waarschijnlijk een verzwarende taak krijgen bij de handhaving. De exacte consequenties worden momenteel nader bestudeerd. Indien het voorstel budgettaire gevolgen heeft zullen deze worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger:* Voor het bedrijfsleven zullen er financiële consequenties zijn. Zo wordt er een voorstel gedaan voor betere veiligheidskenmerken aan de hand waarvan elke individuele verpakking van risicogeneesmiddelen volledig te traceren is. Ook zullen farmaceutische bedrijven moeten kunnen garanderen dat bestanddelen/grondstoffen van hoge kwaliteit en niet vervalst zijn. Tevens zal het bedrijfsleven een deel van de extra lasten moeten opbrengen van de verplichte inspecties bij fabrikanten buiten de EU.

d) *Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden:* De IGZ zal waarschijnlijk een verzwarende taak krijgen bij de handhaving. De exacte consequenties worden momenteel nader bestudeerd.

e) *Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger:* Voor het bedrijfsleven zullen er consequenties zijn voor de administratieve lasten. Ze zal haar producten meer moeten controleren en wellicht databanken met de herkomst van materialen moeten invullen. Belangrijk is om de consequenties in kwalitatieve en

kwantitatieve vorm in kaart te hebben vóór besluitvorming. Wij zouden willen oproepen hier op aan te dringen. Wellicht zijn er alternatieven denkbaar of best practices beschikbaar.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid:* Nederlandse wetgeving dient te worden aangepast.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. Haalbaarheid: De Richtlijn wordt van kracht 20 dagen na publicatie en de lidstaten hebben vervolgens 18 maanden de tijd voor de implementatie. Gezien het proces van een wetswijziging is 18 maanden krap. De 18 maanden zijn alleen haalbaar indien tijdens het traject in de Raadswerkgroep al met de wetswijziging kan worden begonnen.

b) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling:* Er is geen evaluatiebepaling opgenomen, dit is wel wenselijk.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) *Uitvoerbaarheid:* Verantwoordelijkheid voor de uitvoering ligt voornamelijk bij het bedrijfsleven.

b) *Handhaafbaarheid:* De IGZ zal waarschijnlijk een verzwarende taak krijgen bij de handhaving. De exacte financiële consequenties en gevolgen t.a.v. de administratieve lasten worden momenteel nader bestudeerd.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden:

De wijzigingen zullen ook implicaties voor ontwikkelingslanden hebben, want ook producenten in ontwikkelingslanden maken deel uit van de geneesmiddelenketen en zullen zich moeten houden aan de gestelde voorwaarden. Juist in ontwikkelingslanden is er meer sprake van geneesmiddelenvervalsingen.

9. Nederlandse positie:

Nederland verwelkomt het voorstel. Vervalsing van geneesmiddelen is een belangrijk grensoverschrijdende probleem dat Europese aandacht verdient. Het voorstel past goed in het huidige Nederlandse beleid om geneesmiddelenvervalsingen aan te pakken.

Waar Nederland zich sterk voor zal maken is dat de parallelhandel (de "import" van goedkope merkgeneesmiddelen uit lidstaten met lagere prijzen dan in Nederland) niet onmogelijk gemaakt zal worden. Nederland is een voorstander van parallelhandel en zal zich inzetten voor het behoud hiervan. Enerzijds omdat het belemmeren van de handel tussen lidstaten van merkgeneesmiddelen die legaal in de handel zijn gebracht in die lidstaten indruist tegen de interne markt voor geneesmiddelen en anderzijds omdat dit er voor zal zorgen dat de uitgaven voor geneesmiddelen in Nederland zullen stijgen. Bij de uitwerking van het voorstel zal Nederland daarom goed in de gaten houden dat alle uitwerkingen proportioneel en effectief zijn.

In dit verband zal Nederland inbrengen dat standaardisering van verpakkingen en verpakkingsgrootte noodzakelijk is. Hierdoor is er minder of geen noodzaak om geneesmiddelen om te pakken, waardoor er minder kosten en minder administratieve lasten zijn en wordt het negatieve effect op parallelle handel gemitigeerd. Het ompakken van geneesmiddelen en het weer aanbrengen van veiligheidskenmerken is namelijk bewerkelijk en kost tijd geld en moeite. Bij ompakken van producten kunnen er tegelijkertijd fouten gemaakt worden waardoor de veiligheid in het geding is. Tevens zal Nederland verkennen of het mogelijk is om strengere eisen te stellen aan groothandelsvergunningen. Nederland zal erop aandringen, dat dit voorstel lastenverlichting voor de farmaceutische industrie met zich mee brengt. Hiertoe zullen standaardisatie van verpakkingen en verpakkingsgrootten, aanscherpen van veiligheidskenmerken, de digitale databank met de herkomst van materialen en de verscherpte eisen op handelsvergunningen duidelijk in kaart moeten worden gebracht en lastenlicht worden ingericht. Daarbij is belangrijk dat voor eventuele verzwaring van administratieve lasten voor de sector, compensatie voor de farmaceutische industrie wordt gezocht.

Daarnaast is het voor Nederland belangrijk dat de voorgestelde wijzigingen gehandhaafd kunnen worden. Nederland zal zich daarom inzetten voor de handhaafbaarheid van de wijzigingen door de IGZ. Ook acht Nederland een evaluatiebepaling van belang.

Verder heeft Nederland een aantal vragen en zal hierover om verduidelijking vragen bij de Europese Commissie. Deze vragen hebben betrekking op ondermeer de veiligheidskenmerken en hoe te voorkomen dat deze kenmerken nagemaakt gaan worden.