

ACTUALITEIT ACTUALITÉ

Wetgeving/Législation

GENEESMIDDELEN

Wet van 1 mei 2006 houdende de herziening van de farmaceutische wetgeving

Farmaceutische wetgeving – Herziening – Geneesmiddelenwet

In het *Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2006 verscheen de wet van 1 mei 2006 houdende de herziening van de farmaceutische wetgeving.

Deze wet wijzigt vooral de Geneesmiddelenwet van 1964, de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemediceerde diervoerders en de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde en zet de richtlijnen 2004/27/EG¹, 2004/28/EG² en 2004/24/EG³ om.

In deze commentaar beperk ik mij tot de wijzigingen die zijn aangebracht aan de wet van 25 maart 1964. De Geneesmiddelenwet van 1964 bevatte vooral algemene bepalingen en voorzag vooral in een delegatie aan de uitvoerende macht om diverse bepalingen inzake geneesmiddelen te regelen. Met de nieuwe wet worden de essentiële grondslagen en beginselen van de regelgeving inzake geneesmiddelen in de wet zelf opgenomen. Nog meer dan vroeger worden nu de basisregels van de mogelijke procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in handel brengen, de groothandel, de fabricage, de in- en uitvoer en het toezicht daarop, de reclame, de farmacovigilantie, het afleveren en verschaffen van geneesmiddelen aan het publiek in de wet voorzien⁴.

1. Definities

Paragraaf 1 van artikel 1 van de gewijzigde wet van 1964 bevat naast betere ook nieuwe definities. Naast onder meer de omschrijving van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, substantie en bijwerking, bevat de Geneesmiddelenwet nu

definities van de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik, groothandelaar-verdeler, verplichting inzake openbare dienstverlening, referentiegeneesmiddel, generiek geneesmiddel, enz.

Een geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt gedefinieerd als *elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen*⁵.

Deze definitie moest enerzijds worden gewijzigd om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten die zich in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren bevinden en anderzijds om iedere twijfel omtrent de toepasselijke wetgeving uit te sluiten in geval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereuleerde producten valt⁶. Ingeval van twijfel, met andere woorden in het geval een product gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, is nu voorzien dat de bepalingen van de geneesmiddelenwet van toepassing zijn. Teneinde de toepassing van deze bepaling te kunnen verzekeren, wordt voorzien in de oprichting, via een ministerieel besluit, van een Gemengde Commissie die advies zal verstrekken aan de minister om te bepalen onder welke wetgeving een bepaald product valt.

2. Aflevering van geneesmiddelen

Geneesmiddelen moeten steeds persoonlijk aan de patiënt of aan de verantwoordelijke voor de dieren afgeleverd of verschaft worden, of aan hun gemachtigde. Als algemene regel geldt de aflevering of verscaffing aan de persoon. Het afle-

¹ PB. L. 136/34.

² PB. L. 136/58.

³ PB. L. 136/84.

⁴ *Memorie van Toelichting*, Doc. 51 2189/001, 14-15.

⁵ Zie art. 1 § 1, 1), a) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

⁶ *Memorie van Toelichting*, Doc. 51 2189/001, 17.

veren aan gemachtigden die voor meerdere personen handelen, het versturen per post of het bestellen van op afstand blijft de uitzondering. Het te koop aanbieden op afstand via eender welk middel van geneesmiddelen die niet aan een voorschrift onderworpen zijn, is nu impliciet toegelaten. Dit is in overeenstemming met de rechtspraak van het Europese Hof van Justitie⁷. Volgens deze rechtspraak is alleen een verbod op het te koop aanbieden van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn via internet of andere middelen op afstand gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. De gewijzigde wet verbiedt dan ook het te koop aanbieden via het internet van geneesmiddelen die aan een voorschrift zijn onderworpen.

3. Vergunning voor het in handel brengen

Artikel 6 van de Geneesmiddelenwet dat oorspronkelijk als basis diende om zowat alle mogelijke verrichtingen met geneesmiddelen te regelen, is volledig herschreven. Het nieuwe artikel neemt de algemene beginselen over van de procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in handel brengen of de registratie van geneesmiddelen alsook de verplichtingen die daaraan verbonden zijn.

In lijn met de rechtspraak van het Hof van Justitie wordt een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik nu omschreven als *een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid*⁸. Teneinde de toegang tot de communautaire markt te vereenvoudigen, is voorzien dat kan verwezen worden naar een referentiegeneesmiddel in een andere lidstaat indien dat referentiegeneesmiddel niet in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend vergund is.

Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, niet in de handel worden gebracht. Deze termijn van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in handel brengen

van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de periode van tien jaar een vergunning voor het in de handel brengen voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen hiervoor, wordt beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

In artikel 6^{quater} is een regeling voorzien om geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in handel brengen of registratie is verleend of die in België nog niet in de handel gebracht zijn, toch ter beschikking te stellen van de patiënten (bv. gebruik in schrijnende gevallen of de terbeschikkingstelling in het geval van de uitvoering van medische noodprogramma's).

Voor magistrale bereidingen, officinale bereidingen, geneesmiddelen voor onderzoek, radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt, is geen vergunning voor het in handel brengen of registratie vereist.

4. Reclame voor geneesmiddelen

Artikel 9 van de wet werd grotendeels aangepast ten behoeve van de coherentie en de rechtszekerheid. De "reclame voor geneesmiddelen" is er gedefinieerd en alle geneesmiddelen waarvoor reclame ten aanzien van het publiek verboden is, worden opgesomd evenals de mogelijke afwijkingen. Paragraaf 2 van artikel 9 wordt eveneens aangevuld met een alinea die de mogelijkheid invoert voor iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, bij de minister een klacht in te dienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.

5. Directoraat-generaal Geneesmiddelen

In een nieuw artikel 19^{quater} is voorzien dat de personeelsleden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu alsook externe experts en leden van de in § 1 bedoelde organen en commissies geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie mogen hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen moeten jaarlijks een verklaring verstrekken omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaring moet voor het publiek toegankelijk worden gemaakt.

Filip Van Der Mauten
Advocatenkantoor Callens

⁷ *Memorie van Toelichting*, Doc. 51 2189/001, 19-21; zie ook S. CALLENS en S. BOILLAT, "DocMorris: une nouvelle porte vers la libre circulation des médicaments en Europe?", *T. Gez.* 2003-04, afl. 5, 340-342.

⁸ Art. 6bis § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.