



# Notitie

de distributie van geneesmiddelen  
door de dentale groothandel  
naar tandartsen en mondhygiënisten  
in relatie met de Geneesmiddelenwet.

E. Kolsteeg  
secretaris Nederlandse Vereniging van Groothandelaren  
in de Tandheelkundige branche

Zaandam, 28 juni 2007



### Voorwoord.

De bereiding en aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik is onderworpen aan zeer strenge Europese en Nederlandse eisen.

Binnen de EU zijn vanaf 1965 een reeks van Richtlijnen ter bevordering van de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitgevaardigd, die door de jaren heen ieder voor zich ook weer herhaaldelijk en ingrijpend zijn gewijzigd. Er ontstond door de opeenstapeling van diverse Richtlijnen een duidelijke behoefte om, zowel om redenen van rationele ordening als om redenen van duidelijkheid, deze Richtlijnen samen te voegen tot één geheel.

Daarvoor is in 2001 door de Europese Commissie de Richtlijn 2001/83/EG vastgesteld, welke ondertussen al weer is aangevuld met Richtlijn 2004/24/EG en op veel punten gewijzigd met Richtlijn 2004/27/EG. Deze beide laatste Richtlijnen moesten in alle EU-lidstaten voor 30 oktober 2005 in de landelijke wetgeving ingevoerd zijn.

In Nederland is op basis van deze Europese Richtlijnen de Geneesmiddelenwet ter vervanging van Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) opgesteld. Deze Geneesmiddelenwet ligt al geruime tijd bij de Eerste Kamer en is daardoor formeel nog niet effectief wat een feitelijke overtreding is van uiterste invoerdatum van 30 oktober 2005, zoals door de Europese Commissie is bepaald.

De Minister van VWS heeft laatstelijk op 19 december 2006 zijn Nadere Memorie van Antwoord (op gestelde Kamervragen) naar de Eerste Kamer gezonden en het is de vraag of de diverse vragen van de diverse fracties in de Eerste Kamer nu 'naar tevredenheid' zijn beantwoord en de wetgeving kan worden ingevoerd.

De verwachting is nu dat de Geneesmiddelenwet waarschijnlijk eind maart 2007 ingevoerd zal worden.

De Minister heeft wel een (groot) tijdsprobleem en heeft ook aangedrongen op een spoedige goedkeuring van de Geneesmiddelenwet, want er dreigt een (financiële) sanctie van de Europese Commissie oplopend tot € 282.600,- per dag zolang de Richtlijnen 2004/24/EG en 2004/27/EG niet zijn ingevoerd in de Nederlandse wetgeving.

In deze VGT-Notitie is alleen gekeken naar de (mogelijke) gevolgen voor de dentale groothandel ten aanzien van het bestellen, in voorraad houden en direct afleveren van dentale geneesmiddelen aan tandartsen en mondhygiënisten resp. aan apothekers.

Andere aspecten zoals het uitvoeren van geneesmiddelen (naar een ander EU-land) of het bezitten van de positie van 'fabrikant van geneesmiddelen' (waaraan de Geneesmiddelenwet zeer stringente eisen stelt) zijn in deze VGT-Notitie buiten beschouwing gelaten.

Daar waar in deze Notitie gesproken wordt over een 'handelsvergunning' betreft dit een vergunning per product en NIET per bedrijf, deze laatste vergunningen worden 'groothandelsvergunningen' genoemd.



### Opmerkelijke punten.

#### Indeling geneesmiddelen:

Er is veel discussie geweest over de indeling van geneesmiddelen in 4 categorieën:

1. UR-geneesmiddel: een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld, hiervoor is de tussenkomst van een bevoegd beroepsbeoefenaar vereist;
2. UA-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek ter hand mag worden gesteld;
3. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel;
4. AV-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld;

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) moet op productniveau verder invulling geven aan deze indeling en deze indeling op Internet bekend maken (<http://www.cbg-meb.nl>), maar meer dan een eerste AV-lijst (zie bijlagen).

Verwacht mag evenwel worden dat de producten die nu als UR-plichtig zijn ingedeeld dat straks ook zullen blijven. Welke van de huidige niet-UR-producten (zie ook [http://www.vgt.nl/html/pro\\_wog\\_rvg1.html](http://www.vgt.nl/html/pro_wog_rvg1.html)) straks in welke categorie zullen vallen is nog niet bekend.

#### Definities van de in de Geneesmiddelenwet genoemde begrippen en bepalingen:

- (ii) afleveren: het anders dan door terhandstelling of uitvoer leveren van geneesmiddelen;
- (kk) het drijven van een groothandel: het geheel van activiteiten, bestaande uit het aanschaffen, in voorraad hebben en afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen;
- (ll) ter hand stellen: het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder a tot en met d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (tandartsen; EK), mondhygiënisten of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten;
- (nn) groothandelaar: degene aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel.

**OPM. EK:** Met name de definitie onder ll is belangrijk. In eerste instantie gingen wij er van uit dat de groothandel (onder voorwaarden) geneesmiddelen aan zowel tandartsen als mondhygiënisten mocht gaan verstrekken, maar deze interpretatie is onjuist.

Het ter hand stellen van geneesmiddelen mag alleen geschieden door een apotheker of een apotheekhoudende huisarts (artikel 61 GMW).



### De groothandelsvergunning:

1. Het is verboden om zonder vergunning geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning andere geneesmiddelen te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.
2. Aan een vergunning kunnen, teneinde naleving van de bij of krachtens deze wet gestelde verplichtingen van de houder van de vergunning te verzekeren, voorschriften en beperkingen worden verbonden.

**OPM. EK :** Uw huidige groothandelsvergunning op basis van de WOG wordt met de invoering van de Geneesmiddelenwet automatisch omgezet in een groothandelsvergunning conform de Geneesmiddelenwet.

Opmerkelijk is dat uw groothandelsvergunning een Europese status krijgt. U moet nog wel in iedere lidstaat over een groothandelsvergunning beschikken, maar hoeft niet meer per lidstaat van de EU een (verschillende) procedure te doorlopen. Uiteraard dient u zich nog wel aan lokale wetgeving te houden (met name gericht op de taal van de verpakking en de taal van de bijsluiter).

Op dit moment kent uw groothandelsvergunning nog de beperking 'uitsluitend leveren aan tandartsen'. Dit impliceert dat deze beperking, teneinde te kunnen leveren aan apothekers, gewijzigd zal moeten worden.

### De verplichtingen van de groothandel:

Deze verplichtingen zijn in de Geneesmiddelenwet vrijwel gelijk te stellen aan de huidige verplichtingen vanuit de WOG, zij het dat het 'ter hand stellen' via een apotheker dient te geschieden.

De artikelen van de Geneesmiddelenwet terzake deze verplichtingen voor de groothandel zijn apart op een bijlage beschreven en bij deze Notitie bijgesloten.

### De handelsvergunning voor geneesmiddelen:

Binnen de WOG kennen wij productregistraties (de huidige RVG-nummering) voor geneesmiddelen. De productregistraties worden straks automatisch omgezet in een (in de Geneesmiddelenwet genoemde) 'handelsvergunning' voor geneesmiddelen.

Zonder handelsvergunning (dat is dus per product en niet per bedrijf!) is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen.

Ook is het straks verboden om een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren.

Handelsvergunningen worden in Nederland afgegeven door het CBG en zijn vijf jaar geldig. Indien een geneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet daadwerkelijk in de handel is gebracht of is geweest, vervalt de desbetreffende handelsvergunning.



Voor het aanvragen van een handelsvergunning in Nederland voor een product waarin in een ander lidstaat van de EU al een handelsvergunning is afgegeven komen nog speciale regels van het CBG om de aanvraagprocedure in Nederland te kunnen verkorten.

Als er al een aanvraag voor een handelsvergunning ergens in de EU loopt, maar deze is nog niet toegekend, zal het CBG de aanvraag in Nederland stopzetten.

U moet zich realiseren dat er aan de houder van een handelsvergunning zware eisen worden gesteld aan de bewaking van de geneesmiddelen. U moet hierbij (bijvoorbeeld) denken aan:

- het systematisch verzamelen, registreren, ordenen en beheren van gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die ter kennis komen van hem en degenen die in dienst van of ten behoeve van zijn onderneming werken;
- het voornoemde systeem op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk te doen zijn voor daartoe bevoegden;
- het melden van bijwerkingen aan het (Europese) Bureau, het CBG of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat;
- op verzoek van het CBG, binnen een door het CBG gestelde termijn, de aanvullende gegevens te verstrekken ten behoeve van de afweging van voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van het desbetreffende geneesmiddel.

Ook dient de houder geactualiseerde veiligheidsverslagen bij het CBG in te dienen en dient de houder van de handelsvergunning over een wetenschappelijke dienst te beschikken die is belast met de voorlichting over de geneesmiddelen die hij in de handel brengt.

#### Het ter hand stellen van geneesmiddelen:

Het is een ieder verboden **UR**-geneesmiddelen of **UA**-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:

- apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het achtste of negende lid;
- daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.

Aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, en derde lid (tandartsen en mondhygiënisten; EK), worden geneesmiddelen slechts ter hand gesteld na ontvangst van een daartoe strekkend schriftelijk verzoek. Het verzoek vermeldt de naam, het adres en de hoedanigheid van de verzoeker alsmede de naam en de hoeveelheid van het geneesmiddel.

**OPM. EK :** De VGT/NVM actie om mondhygiënisten in kennis te stellen dat deze onder de nieuwe Geneesmiddelenwet dentale geneesmiddelen direct bij de tandheelkundige groothandel kunnen bestellen is hiermee achterhaald, zij het dat formeel deze Wet nog niet volledig van kracht is.

Met de controle van NVM-nummer en VGT-nummer voldoet de dentale groothandel vooralsnog wel aan de GDP vereisten ten aanzien van de identificatie van de besteller.



### Etikettering en bijsluiter:

Op de verpakking van een geneesmiddel (zowel de buitenverpakking als de primaire verpakking) dient straks de productnaam in gewone letters en in braille te worden vermeld en iedere verpakking van een geneesmiddel dient een (Nederlandstalige!) bijsluiter te bevatten. Evenwel, het CBG kan, wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld, desgevraagd ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter in het Nederlands op te stellen.

### Reclame:

Publieksreclame voor UR-geneesmiddelen (waarbij dus de tussenkomst van een arts verplicht is; EK) wordt verboden en reclame aan beroepsbeoefenaren wordt aan strikte banden gelegd. Artikel 93 van de Geneesmiddelenwet zegt hierover o.a.:

“De ondernemer draagt ervoor zorg dat degene die in opdracht van of namens hem artsen, apothekers, tandartsen of verloskundigen bezoekt om reclame te maken voor en informatie te verstrekken over een geneesmiddel:

- a. een zodanige opleiding tot artsenbezoeker met goed gevolg heeft afgesloten dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, nauwkeurig en zo volledig mogelijk informatie te geven;
- b. bij elk bezoek aan een arts, apotheker, tandarts of verloskundige de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel aan de betrokkene verstrekt of te diens beschikking houdt.”

Aanvullende voorwaarde is ook dat u een kopie van elke reclameboodschap die van u is uitgegaan, met vermelding van de categorie van personen, rechtspersonen daaronder begrepen, tot wie de reclame was gericht, van de wijze waarop de reclame is verspreid en van de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid houdt die met het toezicht op de naleving van deze wet zijn belast of zendt dit, desgevraagd, aan deze ambtenaren toe.

### Gunstbetoon:

Gunstbetoon (het verstrekken van cadeau's) is straks verboden behalve als het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door apothekers, huisartsen met een apothekersvergunning en/of drogisten.

Gunstbetoon mag weer wel als het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunde of de verloskunde.



**CONCLUSIES E.K.:**

Veel bepalingen en vereisten in de Geneesmiddelenwet zijn in de dentale branche al onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening geïmplementeerd.

De eisen voor de groothandel (met name zoals beschreven in de GDP-Richtlijn) zijn al geruime tijd ingevoerd en zullen weinig tot geen aanpassing behoeven.

De indeling van alle geneesmiddelen in de 4 voorgestelde categorieën is nog niet gerealiseerd, maar de verwachting is dat huidige UR-plichtige geneesmiddelen straks ook onder de UR-classificatie zullen blijven vallen.

De directe leveranties van dentale geneesmiddelen naar tandartsen en mondhygiënisten is binnen de Geneesmiddelenwet niet toegestaan, hiervoor dient een apotheker (met een huisapothek) de farmaceutische verantwoordelijkheid te dragen.

De Geneesmiddelenwet biedt wel ruimte voor leveranties van geneesmiddelen naar mondhygiënisten via dezelfde 'route' in verband met de farmaceutische verantwoordelijkheid.

De groothandel dient wel, wat leveranties van dentale geneesmiddelen aan apothekers betreft, een goede invulling te geven aan de binnen de GDP-Richtlijn voorgeschreven identificatievereisten, welke (anders dan bij tandartsen) niet via het BIG-register kan verlopen omdat mondhygiënisten daar niet zijn geregistreerd.

De houders van handelsvergunningen dienen zich te realiseren dat aan dit houderschap stringenter eisen gesteld gaan worden, vrijwel te vergelijken met de status 'fabrikant van geneesmiddelen'.

E. Kolsteeg  
28 juni 2007



## Bijlage 1 : Verplichtingen van de groothandelaar

### **Artikel 35**

1. De groothandelaar brengt zonder vergunning van Onze Minister geen wijzigingen aan in de feiten of omstandigheden die zijn beschreven in de door hem verstrekte bescheiden, bedoeld in artikel 25, onder a en b.
2. In afwijking van artikel 20, stelt Onze Minister de groothandelaar zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag om een vergunning voor een wijziging die geen betrekking heeft op opslag- of distributieruimten, in kennis van zijn besluit.

### **Artikel 36**

1. De groothandelaar draagt ervoor zorg dat de opslag en de distributie van geneesmiddelen geschieden overeenkomstig de bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede distributiepraktijken (de GDP-Richtlijn; EK).  
Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.
2. De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen.
3. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing indien de groothandelaar een natuurlijke persoon is die zelf gekwalificeerd is om de taak, bedoeld in het eerste lid, uit te voeren en dat ook doet.

### **Artikel 37**

De groothandelaar beschikt over een plan waardoor de tenuitvoerlegging wordt gewaarborgd van een actie tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel op last van het Staatstoezicht op de volksgezondheid of op verzoek van de fabrikant of de houder van de handelsvergunning.

### **Artikel 38**

1. De groothandelaar houdt een administratie bij waarin ter zake van elke inkoop of verkoop van geneesmiddelen de volgende gegevens zijn opgenomen:
  - a. de datum van de desbetreffende inkoop of verkoop;
  - b. de naam, de sterkte en de verpakkingsgrootte van het geneesmiddel;
  - c. de door hem ontvangen en de door hem geleverde hoeveelheid van het geneesmiddel en het daarbij behorende chargennummer;
  - d. de naam en het adres van degene aan wie hij het geneesmiddel heeft geleverd en van degene van wie hij het heeft ontvangen.
2. De in het eerste lid bedoelde gegevens worden ten minste vijf jaren bewaard, te rekenen vanaf de datum waarop zij zijn aangetekend.

### **Artikel 39**

1. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts ingekocht bij andere groothandelaren, fabrikanten of degenen die in een andere lidstaat een vergunning tot het bereiden of invoeren van geneesmiddelen dan wel tot het drijven van een groothandel hebben verkregen van de daartoe bevoegde autoriteit.
2. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts afgeleverd aan andere groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen.

E. Kolsteeg  
28 juni 2007