

Vragen en antwoorden over de wetgeving over goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen

A Toepassing van de richtsnoeren van 7 maart 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.....	2
Definities.....	2
Hoofdstuk 1 – kwaliteitsbeheer	2
1.1 Uitgangspunt.....	2
1.2 Kwaliteitssysteem	2
Hoofdstuk 2 – personeel.....	2
2.4 Opleiding	2
Hoofdstuk 3 – bedrijfsruimten en uitrusting	3
3.2 Bedrijfsruimten.....	3
3.2.1 Temperatuur- en omgevingscontrole	3
Hoofdstuk 4 – documentatie	4
4.1 Uitgangspunt.....	4
4.2 Algemeen.....	4
Hoofdstuk 5 – activiteiten.....	4
5.1 Uitgangspunt.....	4
5.2 Kwalificatie van leveranciers.....	4
5.3 Kwalificatie van klanten	5
5.4 Ontvangst van geneesmiddelen	5
5.5 Opslag.....	5
5.8 Levering	6
Hoofdstuk 6 – klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en terugroeping van geneesmiddelen	6
6.3 Teruggezonden geneesmiddelen	6
Hoofdstuk 8 – zelfinspecties.....	6
8.2 Zelfinspecties	6
Hoofdstuk 9 – vervoer.....	7
9.1 Uitgangspunt.....	7
9.2 Vervoer	7
9.4 Producten waarvoor speciale omstandigheden vereist zijn.....	8
Hoofdstuk 10 – specifieke bepalingen voor bemiddelaars.....	9
Algemeen	9
B Toepassing van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.....	11

A Toepassing van de richtsnoeren van 7 maart 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Definities

- VHB: vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel
- ATP-certificaat: certificaat voor het vervoer van bederfbare voedingsmiddelen, standaard voor internationaal vervoer met temperatuurregeling van bederfbare producten
- Clock-stop: periode waarin een beoordeling officieel wordt stopgezet, terwijl de aanvrager een antwoord voorbereidt op een vraag van het FAGG
- EU: Europese Unie
- GDP: Good Distribution Practices, goede distributiepraktijken
- GMP: Good Manufacturing Practices, goede fabricagepraktijken
- BIVV: Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid
- QP: Qualified Person - bevoegd persoon volgens de bepalingen van art. 84 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik
- VP: Verantwoordelijke Persoon- Persoon die de verantwoordelijkheid draagt zoals bepaald in art.90 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Hoofdstuk 1 – Kwaliteitsbeheer

1.1 Uitgangspunt

“Het kwaliteitssysteem staat onder de verantwoordelijkheid van de bedrijfsdirectie en vereist hun leiderschap en actieve deelname en moet worden geschraagd door het engagement van het personeel.”

• **Wie is “de bedrijfsdirectie”?**

De bedrijfsdirectie zijn de personen die volgens het organogram van de firma duidelijk beslissingsbevoegdheid hebben over alle middelen die nodig zijn om een kwaliteitssysteem in te stellen.

1.2 Kwaliteitssysteem

§7, iii) “de producten binnen een redelijke termijn aan de juiste geadresseerden worden geleverd”

• **Wat is een “redelijke termijn”?**

De termijn waarbinnen een groothandelaar-verdeler moet leveren, is vastgelegd in art. 101, 5) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De vastgelegde termijn is uiterlijk binnen de vierentwintig uur na de bestelling. Andere groothandelaars moeten binnen de drie werkdagen leveren. aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (conform art. 12quinquies van de wet op de geneesmiddelen).

Hoofdstuk 2 – Personeel

2.4 Opleiding

Hoe beoordeelt het FAGG de doeltreffendheid van de opleiding van het personeel?

De doeltreffendheid wordt beoordeeld op basis van de kennis van het personeel over de procedures, werkinstructies en activiteiten in de praktijk. Alle personeelsleden moeten opgeleid zijn voor de taken die zij uitvoeren.

Hoofdstuk 3 – Bedrijfsruimten en uitrusting

3.2 Bedrijfsruimten

§4 “Vervalste geneesmiddelen, vervallen producten, teruggeroepen producten en afgewezen producten die in de distributieketen zijn aangetroffen, moeten onmiddellijk fysiek van alle andere geneesmiddelen worden gescheiden en opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte”

- **Moeten deze ruimtes zijn vergrendeld?**

U moet de producten opslaan in een fysiek gescheiden en duidelijk aangeduide ruimte/zone. Die ruimte moet niet zijn afgesloten, al kan dat zijn aangewezen op basis van een risicoanalyse.

3.2.1 Temperatuur- en omgevingscontrole

“Voor kleine bedrijfsruimten van enkele vierkante meters groot die op kamertemperatuur zijn, moeten potentiële risico's (bijv. verwarmingstoestellen) worden beoordeeld en moeten temperatuurmonitors dienovereenkomstig worden geplaatst.”

- **Wanneer is een bedrijfsruimte een kleine bedrijfsruimte?**

Een risicoanalyse moet uitmaken of de omvang van een ruimte invloed heeft op de verdeling van de temperatuur binnen die ruimte.

Hoofdstuk 4 – Documentatie

4.1 Uitgangspunt

Hoe lang moeten documenten worden bijgehouden?

Het artikel 94 8) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 zegt dat documentatie minstens vijf jaar moet worden bijgehouden voor de traceerbaarheid. Er is geen wettelijke termijn vastgelegd voor overige documentatie inzake GDP, behalve in specifieke wetgeving zoals die over verdooving of hormonen. In dat geval zijn de termijnen die daarin worden vermeld van kracht.

Voor het overige moet een groothandelaar zelf inschatten hoelang hij of zij bepaalde documentatie moet bewaren om een goed overzicht en een goede implementatie van het kwaliteitssysteem te verzekeren.

4.2 Algemeen

§8 “Documenten moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt”

- **Om de hoeveel tijd moeten firma’s hun procedures herzien volgens het FAGG?**

Dat beslist een firma zelf. Firma’s moeten kunnen aantonen dat de termijn waarbinnen ze hun procedures herzien, voldoet. Die termijn kan langer of korter zijn naargelang het belang van de procedure.

Hoofdstuk 5 – Activiteiten

5.1 Uitgangspunt

Mogen geneesmiddelen uit niet-Europese landen die zijn bestemd voor deze niet-Europese landen, worden ingevoerd als dat louter gebeurt om ze te stockeren in een opslagplaats in België of een andere EU-lidstaat?

Distributeurs mogen geneesmiddelen ontvangen van buiten de EU die niet zijn bestemd voor de EU, op voorwaarde dat ze die niet invoeren en ze dus niet vrij op de EU-markt komen. De geneesmiddelen moeten onder douanetoezicht blijven in een douane-entrepot.

5.2 Kwalificatie van leveranciers

Wat zijn de verplichtingen voor de kwalificatie van bemiddelaars (brokers)?

Artikel 94 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 bepaalt: “Wanneer geneesmiddelen worden verkregen via bemiddeling, moeten de houders van de vergunning voor de groothandel controleren of de bemiddelaar geregistreerd is bij het FAGG of de bevoegde instantie van een andere lidstaat.”

Bemiddelaars moeten dus zijn geregistreerd in de EU. Belgische bemiddelaars moeten zijn geregistreerd volgens artikel 12octies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Groothandelaars die geneesmiddelen verkrijgen door tussenkomst van een bemiddelaar moeten niet alleen controleren of de bemiddelaar is geregistreerd, maar ook of de leverancier zelf de beginselen en richtsnoeren voor goede distributiepraktijken respecteert en een vergunning heeft (conform punt 5.4).

Gelden dezelfde verplichtingen voor de kwalificatie van leveranciers voor activiteiten die zijn uitbesteed aan een derde partij?

Wie bepaalde activiteiten uitbesteedt, blijft ervoor verantwoordelijk. De eigenlijke kwalificatie van de leveranciers kan eventueel worden uitbesteed, maar de opdrachtgever moet erop toezien dat dat volgens de GDP gebeurt.

5.3 Kwalificatie van klanten

Is de actuele lijst van groothandelaars op de website van het FAGG exhaustief?

De FAGG-website vermeldt enkel groothandelaars-verdelers, geen andere groothandelaars. Het is dus niet zo dat niet-vermelde groothandelaars sowieso geen vergunning hebben. Een overzicht van alle groothandelaars in humane geneesmiddelen kan teruggevonden worden via de EU-database Eudragmdp. Deze database bevat zowel de vergunningen als de GDP-certificaten van alle Europese vergunninghouders.

5.4 Ontvangst van geneesmiddelen

§3 "Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat moet, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 51, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem zorgvuldig worden gecontroleerd door daartoe opgeleid personeel."

- **Wat betekent dit?**

Distributeurs moeten zeker zijn dat geneesmiddelen mogen verkocht worden binnen de EU. Zij moeten dus nagaan of ze zijn geregistreerd. Voor geneesmiddelen afkomstig uit een andere Europese Lidstaat, moeten zij ook nagaan of ze zijn "gecertificeerd" voor de markt: de zogenaamde administratieve controle.

- **Wat houdt een "zorgvuldige controle" van het controleverslag precies in?**

Groothandelaars hebben de verantwoordelijkheid om na te gaan dat geneesmiddelen zijn gecertificeerd door een bevoegde persoon, bv. met een batch-releasecertificaat. Groothandelaars moeten niet nagaan of die certificering is gebeurd volgens de GMP. Dat is de verantwoordelijkheid van de bevoegde persoon van de fabrikant.

5.5 Opslag

§1 "Geneesmiddelen en, zo nodig, gezondheidszorgproducten moeten gescheiden van andere producten die hen kunnen beïnvloeden, worden opgeslagen en moeten worden beschermd tegen de schadelijke effecten van licht, temperatuur, vochtigheid en andere externe factoren."

- **Betekent dit dat u geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in een lokaal mag opslaan waar ook andere producten staan zoals voeding, cosmetica en plastic, zolang ze van elkaar zijn gescheiden en beschermd tegen zonlicht, hitte en andere mogelijke schadelijke invloeden?**

Geneesmiddelen en andere producten scheiden, is noodzakelijk om aantasting en vermenging te vermijden. Een risicoanalyse moet de kans op aantasting van de geneesmiddelen bepalen. Op basis van die risicoanalyse moet de firma gepaste maatregelen nemen.

Als een firma een gevalideerd elektronisch stockbeheersysteem heeft en een afdoende beveiliging kan garanderen, mag ze geneesmiddelen, diergeneesmiddelen, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen en cosmetica bewaren zonder die fysiek te scheiden. Voorwaarde is dat er geen risico op aantasting is.

Als een firma geen gevalideerd stockbeheersysteem heeft, moet ze geneesmiddelen opslaan in duidelijk aangeduide en afgescheiden ruimten. Een firma mag wel geneesmiddelen en gezondheidsproducten in dezelfde zone opslaan als ze hetzelfde distributiecircuit volgen, zoals geneesmiddelen en voedingssupplementen voor menselijk gebruik.

§6

"Geneesmiddelen waarvan de vervaldatum is verstreken moeten fysiek van alle andere geneesmiddelen worden gescheiden, geneesmiddelen waarvan de vervaldatum

of houdbaarheidsdatum bijna verstreken is, moeten onmiddellijk door middel van fysieke of andere gelijkwaardige elektronische scheiding uit de verkoopbare voorraad worden verwijderd."

- **Wat is een aanvaardbare houdbaarheidsperiode?**

Patiënten moeten een geneesmiddel ontvangen dat binnen de houdbaarheidstermijn kan worden ingenomen of toegediend.

5.8 Levering

Mogen fabrikanten aan groothandelaars onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen leveren die nog niet zijn gecertificeerd door de bevoegde persoon van de fabrikant?

Geneesmiddelen die niet zijn gecertificeerd door een bevoegde persoon blijven de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Geneesmiddelen in quarantaine mogen alleen worden opgeslagen in magazijnen die onder verantwoordelijkheid van de fabrikant vallen. Deze magazijnen moeten dan ook zijn opgenomen in de fabricagevergunning van de fabrikant in kwestie.

Hoofdstuk 6 – Klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en terugroeping van geneesmiddelen

6.3 Teruggezonden geneesmiddelen

Volgens het richtsnoer mag de klant teruggezonden geneesmiddelen pas terug in de voorraad opnemen nadat de klant aantoont dat de producten zijn vervoerd, opgeslagen en gehanteerd volgens de specifieke vereisten voor die geneesmiddelen.

Hoe moeten ziekenhuizen of apothekers dit aantonen?

De apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek of de ziekenhuisapotheker moet een manier vinden om dat aan te tonen. De groothandelaar (leverancier) moet een risicoanalyse uitvoeren om te beslissen of de ontvangen gegevens aanvaardbaar zijn.

Wat is een aanvaardbare termijn voor het FAGG? Is er bijkomende informatie nodig (bovenop de eerder vermelde informatie) als de terugzending gebeurt binnen de tien werkdagen?

Het richtsnoer voorziet niet in een standaardtermijn van tien dagen voor terugzendingen, dat is enkel een voorbeeld. Hoe langer een klant wacht om geneesmiddelen terug te zenden, hoe belangrijker het is dat de klant aantoont dat de specifieke opslagvereisten zijn gerespecteerd (risicoanalyse).

Hoofdstuk 8 – Zelfinspecties

8.2 Zelfinspecties

"Zelfinspecties moeten onpartijdig en gedetailleerd worden uitgevoerd door aangewezen bevoegd personeel van het bedrijf."

- **Hoe kan de verantwoordelijke persoon in "2.2 Verantwoordelijke persoon" garanderen dat deze zelfinspecties op een volledig onpartijdige manier gebeuren terwijl net deze persoon verantwoordelijk is voor het opstellen van het kwaliteitssysteem?**

Zelfinspecties maken deel uit van een kwaliteitssysteem en gaan na of het kwaliteitssysteem goed wordt toegepast. Aangewezen bevoegd personeel voert zelfinspecties uit, de verantwoordelijke persoon is niet de enige die zelfinspecties kan uitvoeren. De verantwoordelijke persoon moet ervoor zorgen dat zelfinspecties plaatsvinden met gepaste en regelmatige tussenperiodes volgens een vooraf opgesteld schema.

Hoofdstuk 9 – Vervoer

Waarom krijgen transporteurs die voldoen aan de GDP geen vergunning en GDP-certificaat?

Volgens nationale en farmaceutische EU-wetgeving wordt geen vergunning uitgereikt uitsluitend voor het vervoer van geneesmiddelen. Aldus wordt ook geen GDP-certificaat toegekend. Het richtsnoer stelt duidelijk dat de leverende groothandelaar verantwoordelijk blijft voor het vervoer ook wanneer dit wordt uitbesteed aan een transporteur.

Dit antwoord gaat enkel over de bepalingen in de geneesmiddelenwetgeving, niet over andere wettelijke bepalingen waaraan transporteurs moeten voldoen.

9.1 Uitgangspunt

“Het is de verantwoordelijkheid van de leverende groothandelaar om geneesmiddelen te beschermen tegen breuk, vervalsing en diefstal, en om ervoor te zorgen dat de temperatuur tijdens het vervoer binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.”

Hoe kan een groothandelaar hierover waken als het vervoer is uitbesteed aan een transporteur?

“Hoofdstuk 7 – Uitbestede activiteiten” zegt hierover: de opdrachtgever moet voor de start van de activiteiten een audit uitvoeren bij de contractant om na te gaan of hij of zij de activiteit in kwestie kan uitvoeren volgens de GDP. De opdrachtgever moet ook alle nodige relevante informatie bezorgen aan de contractant.

Er moet ook een contract bestaan waarin de verantwoordelijkheden van beide partijen zijn vastgelegd. Regelmatige opvolging via audits blijft noodzakelijk na uitbesteding van activiteiten.

9.2 Vervoer

“De leveringsroutes moeten aan een risicobeoordeling worden onderworpen om te bepalen waar een temperatuurregeling vereist is. Apparatuur die wordt gebruikt om tijdens het vervoer de temperatuur in voertuigen en/of recipiënten te controleren, moeten op gezette tijden minstens eenmaal per jaar worden onderhouden en gekalibreerd.”

- **Wie moet deze risicobeoordeling uitvoeren?**

Iedere leverende groothandelaar is verantwoordelijk voor het vervoer van de geneesmiddelen tot bij de klant. De groothandelaar voert zelf een risicoanalyse uit. Indien het vervoer wordt uitbesteed, kan de groothandelaar dat ook door de transporteur laten doen, maar het blijft de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever om te bepalen of het traject en de controleapparatuur geschikt zijn. Dit geldt eveneens voor een VHB-houder die ook zelf groothandelaar is. Dit geldt niet voor een VHB-houder die niet verantwoordelijk voor de distributie van de geneesmiddelen.

- **Welke vereisten gelden voor geneesmiddelentransport van pakweg binnen België? Is temperatuurregeling ook verplicht bij deze vervoeren?**

Het moet ten allen tijde zeker zijn dat zich geen temperatuuroverschrijdingen voordoen. Naast actieve temperatuurregeling kan ook gebruik gemaakt worden van passieve verpakkingen die de temperatuur kunnen garanderen binnen de toegestane grenzen. Actieve temperatuurregeling is niet noodzakelijk als de risicoanalyse aantoont dat er geen risico is op temperatuuroverschrijdingen. Voor geneesmiddelen met specifieke bewaarcondities of bij extreme weersomstandigheden kan temperatuurregeling wel noodzakelijk zijn.

“Leveringen moeten worden gedaan op het adres dat op de leveringsbon vermeld staat”

- **Wat vermeldt u bij cross-docking?**

Cross-docking geldt als een onderdeel van het vervoer en niet als bestemming. Uit de documenten moet blijken van waar het geneesmiddel oorspronkelijk is verzonden en wat de

eindbestemming is.

“Indien de vervoersroute uitlading, overlading of doorvoeropslag in een doorvoerpunt behelst, moet bijzondere aandacht worden besteed aan de controle van de temperatuur, de reinheid en de veiligheid van de tijdelijke opslagfaciliteiten.”

- **Moeten deze tijdelijke opslagplaatsen over een vergunning beschikken?**

Dit moet als de opslag in een tijdelijke opslagplaats niet beantwoordt aan de definitie van vervoer, namelijk: verplaatsen van geneesmiddelen tussen twee locaties zonder deze een ongerechtvaardigde periode op te slaan.

Ook als geen vergunning is vereist, moet de groothandelaar erover waken dat de GDP wordt gerespecteerd.

“De vereiste opslagomstandigheden voor geneesmiddelen moeten tijdens het vervoer binnen de vastgestelde grenswaarden worden gehouden zoals die zijn beschreven door de fabrikanten of op de buitenverpakking.”

- **Mag een groothandelaar stabiliteitsstudies van de fabrikant gebruiken om toe te laten geneesmiddelen te vervoeren buiten de op de verpakking vastgelegde temperatuurgrenzen?**

Stabiliteitsdata kunnen gebruikt worden om na te gaan of de kwaliteit van een geneesmiddel is aangetast bij een onverwachte temperatuurdeviatie, ze kunnen niet gebruikt worden om vooraf afwijkingen toe te staan buiten de vastgestelde grenswaarden.

Distributeurs moeten ernaar streven dat de juiste temperatuur blijft behouden in de volledige keten (supply-chain).

“Bij de hantering van geneesmiddelen moet, indien mogelijk, gebruik worden gemaakt van speciaal ingerichte voertuigen en uitrusting.”

- **Kunnen voedingssupplementen samen met geneesmiddelen worden vervoerd?**

Op basis van een risicoanalyse moet bepaald worden of de voedingssupplementen samen met geneesmiddelen kunnen worden vervoerd. Dit is op voorwaarde dat er geen kans is op aantasting van de geneesmiddelen door de voedingssupplementen of omgekeerd.

9.4 Producten waarvoor speciale omstandigheden zijn vereist

“Indien voertuigen met temperatuurregeling worden ingezet, moet de tijdens het vervoer gebruikte temperatuurcontroleapparatuur op gezette tijden worden onderhouden en gekalibreerd. De temperatuur moet onder representatieve omstandigheden in kaart worden gebracht en daarbij moet rekening worden gehouden met de seizoenschommelingen.”

- **Wat betekent “rekening houden met de seizoenschommelingen”?**

De temperatuurverdeling binnen een voertuig kan verschillen naargelang de buitentemperatuur. Met andere woorden de warmste en koudste plaatsen kunnen verschillen naargelang het seizoen. Dit moet blijken uit de risicoanalyse. De temperatuurcontroleapparatuur dient op basis van de bevindingen geplaatst te worden op de meest kritische punten binnen het voertuig.

- **Moeten alle voertuigen die eventueel voor het vervoer van geneesmiddelen kunnen worden ingezet een temperatuurdistributiestudie ondergaan?**

Een temperatuurdistributiestudie is altijd vereist voor het vervoer van temperatuurgevoelige geneesmiddelen met een voertuig met actieve temperatuurregeling. Voor het vervoer van geneesmiddelen met bewaarcondities tussen 15-25°C met een voertuig met temperatuurregeling is een temperatuurdistributiestudie vereist als dat nodig blijkt uit de risicoanalyse.

- **Is nog een temperatuurdistributiestudie nodig als het BIVV een ATP-certificaat heeft**

afgeleverd?

Een groothandelaar kan zich baseren op het ATP-certificaat als de groothandelaar kan aantonen dat het attest is toegekend volgens de GDP-procedures. De groothandelaar moet evalueren of dat het geval is.

- **Wanneer is een product een "temperatuurgevoelig product"?**

Temperatuurgevoelige producten zijn alle producten die niet bij kamertemperatuur mogen worden bewaard.

"Op verzoek moet aan de klanten informatie worden verstrekt ter staving dat de producten onder de correcte temperaturomstandigheden zijn opgeslagen."

- **Geldt deze bepaling ook voor (langdurig) vervoer?**

Alle leverende groothandelaars moeten klanten de gegevens kunnen voorleggen van het volledige vervoer van de groothandelaar tot bij de klant, onafhankelijk van de duur van het vervoer.

- **Moeten tijdelijke opslagruimtes (bv. plaatsen waar geneesmiddelen mogelijk een weekend blijven liggen) ook temperatuurregistratie hebben?**

Tijdelijke opslagruimtes moeten ook temperatuurregistratie hebben.

Hoofdstuk 10 – Specifieke bepalingen voor bemiddelaars

Mogen bemiddelaars geneesmiddelen factureren?

Per definitie schaffen bemiddelaars geen geneesmiddelen aan en leveren of houden ze die niet bij. Daarom mogen zij geen geneesmiddelen factureren. Zij kunnen enkel hun diensten als bemiddelaar factureren.

Algemeen

Hoelang duurt het om een groothandelsvergunning te verkrijgen (aanvraag, audit, opvolging, attest) en welke autoriteit reikt ze uit?

De plaatselijke bevoegde autoriteiten reiken de vergunning uit, in België is dat het FAGG. De wettelijke termijn om een vergunning te verkrijgen is negentig dagen, eventuele clock-stops niet inbegrepen. Een clock-stop gaat in op het ogenblik dat de firma bepaalde informatie of documentatie dient te bezorgen in het kader van de aanvraag.

Is het nieuwe GDP-richtsnoer ook van toepassing op het vervoer van geneesmiddelenmonsters in de wagen van vertegenwoordigers die artsen bezoeken?

Het richtsnoer is van kracht voor alle geneesmiddelen, zowel commerciële producten als medische monsters.

Geldt de GDP enkel voor geneesmiddelen of ook voor gezondheidsproducten (zoals medische hulpmiddelen)?

Het GDP-richtsnoer is enkel van toepassing op geneesmiddelen.

Vallen de activiteiten van vervoerders ook onder de definitie van groothandel beschreven in de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen?

Vervoer valt niet onder de definitie van groothandel in geneesmiddelen. Het vervoer moet wel overeenkomstig de nieuwe richtsnoeren gebeuren maar het valt onder de verantwoordelijkheid van de groothandelaar die de opdracht geeft.

Hoe moet een verlies of diefstal van geneesmiddelen worden gemeld?

Volgens artikel 94 van het KB van 14.12.2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik moeten verlies of diefstallen van geneesmiddelen zo snel mogelijk

gemeld worden aan het fagg. Dit kan via distribution@fagg.be.

Wanneer bij de gestolen of verloren goederen ook narcotica of psychotrope stoffen zitten, zet u narcotics@fagg.be in kopie van de e-mail.

Is een elektronische handtekening met eID geldig voor het tekenen van documenten die zich nog niet in een elektronisch documentmanagementsysteem bevinden?

Wanneer documenten elektronisch worden ondertekend, moet de handtekening dezelfde garanties bieden als een manuele handtekening op papier. Dit betekent: uniek voor de ondertekenaar, traceerbaar en onwijzigbaar.

Wanneer dezelfde garanties worden geboden, is er geen enkel bezwaar om documenten elektronisch te handtekenen.

B Toepassing van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Kan iemand, die niet beschikt over een diploma dat is opgenomen in art. 95 §2 van het koninklijk besluit, toch optreden als verantwoordelijke persoon van een groothandelaar op basis van zijn/haar ervaring?

Enkel de diploma's die zijn opgenomen in het [koninklijk besluit van 14 december 2006](#) worden aanvaard voor de aanstelling van de verantwoordelijke persoon.

Zijn er specifieke vereisten voor de nationaliteit en de woonplaats van de verantwoordelijke persoon?

De nationaliteit van de verantwoordelijke persoon (VP) is niet van belang. De VP moet wel voldoen aan bepaalde diplomavooraarden (conform art. 95 §2 van het koninklijk besluit van 14 december 2006). Iemand met een buitenlands (niet-Belgisch) diploma kan enkel als VP optreden als hij of zij kan bewijzen dat dit diploma gelijkwaardig is aan een toegestaan Belgisch diploma. De [gelijkwaardigheid van een diploma](#) kan worden aangetoond via een aanvraag bij de bevoegde overheidsdienst.

Wanneer de persoon die wil optreden als verantwoordelijk persoon beantwoordt aan de eisen van een gereguleerd beroep kan hij of zij zich ook registreren voor een [Europese beroepskaart](#) (EPC).

De wet eist niet dat een VP in België woont. Omdat deze persoon verantwoordelijk is voor het naleven van de GDP-richtlijnen, moet hij of zij wel voldoende toezicht kunnen uitvoeren op de uitgevoerde distributieactiviteiten. Artikel 94 10) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 vermeldt: "De houder van de distributievergunning dient erover te waken dat de verantwoordelijke persoon aanwezig is bij het uitoefenen van de distributieactiviteiten; indien deze deeltijds worden uitgeoefend, dient zijn uurregeling precies aangegeven te worden; in zoverre er verschillende distributiepunten zijn, dient de uurregeling aangegeven te worden voor elk distributiepunt; de uurregeling van de aanwezigheden moet verzekeren dat de verantwoordelijke personen hun taken en hun verantwoordelijkheden kunnen uitoefenen rekening houdend met de belangrijkheid van de distributieactiviteit."

Kan de verantwoordelijke persoon verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking, zoals bedoeld in artikel 12sexies, § 2, tweede lid, punt a) van de wet van 1964 op de geneesmiddelen en in artikel 66 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de distributie, zoals bedoeld in artikel 90.2) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 dezelfde persoon zijn?

Eenzelfde persoon mag zowel de rol van verantwoordelijke voor de distributie als die van verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking op zich nemen, op voorwaarde dat:

- de wettelijke vereisten voor beide rollen worden gerespecteerd;
- de verantwoordelijkheden eigen aan beide functies duidelijk zijn vastgelegd in een functiebeschrijving en een contract dat de persoon aan de firma verbindt;
- deze persoon over de juiste competenties en ervaring beschikt om zijn of haar verantwoordelijkheden te vervullen;
- deze persoon voldoende beschikbaar is om zijn of haar verantwoordelijkheden te vervullen.

Kan je twee onafhankelijke verantwoordelijke personen hebben in één filiaal: een verantwoordelijke voor het ene product en een verantwoordelijke voor een tweede product waarbij het filiaal de distributeur is voor beide producten?

Het filiaal heeft een distributievergunning waaronder de twee producten vallen. Er kan slechts één persoon als verantwoordelijk persoon per distributievergunning worden aangesteld.

Zijn "gewone" groothandelaars (zoals groothandelaars die niet het statuut groothandelaar-verdeler hebben) ook verplicht om geneesmiddelen te leveren aan apotheken wanneer zij daar een bestelling voor ontvangen?

Ja, dit is vastgelegd in art. 94 4) van het koninklijk van 14 december 2006.

“Art. 94. De houder van de vergunning voor de groothandel is ten minste verplicht:

[...]

4) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 100, hierna groothandelaars-verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 te voldoen alsook aan de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen.”

Informatie over de FMD richtlijnen is te vinden op:

[Veiligheidsvoorzieningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Vragen en antwoorden van de Europese Commissie](#) (EN versie)