

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

DEFINITIES

- VHB: Vergunning voor het in de handel brengen
- ATP-certificaat: standaard voor internationaal vervoer met temperatuurregeling van bederfelijke producten (ATP = attest voor het transport van bederfbare voedingsmiddelen)
- Clock-stop: de periode die de aanvrager nodig heeft om te antwoorden op een vraag van het FAGG
- 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

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 wordt bedoeld met “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. Andere groothandelaars moeten zo snel mogelijk leveren om een tekort op de markt te vermijden.

HOOFDSTUK 2 – PERSONEEL

2.4. Opleiding

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

Firma's moeten bewijzen dat hun personeel goed is opgeleid over GDP-richtsnoeren voor ze hun taken aanvaarden. Daarna moeten firma's in de nodige continue bijscholing voorzien.

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 vergrendeld zijn?**

U moet de producten opslaan in een fysiek gescheiden en een duidelijk aangeduide ruimte/zone. Die ruimte moet niet afgesloten zijn, al kan dat aangewezen zijn 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 risico-analyse 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 bijgehouden worden?

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

Voor het overige moet een groothandelaar zelf inschatten hoelang hij 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 bestemd zijn voor deze niet-Europese landen, ingevoerd worden 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 bestemd zijn voor de EU, op voorwaarde dat ze die niet invoeren en ze dus niet vrij op de EU-markt komen. Deze geneesmiddelen moeten onder douanetoezicht blijven in een soort "transitzone". Om die geneesmiddelen toch in te voeren, is een fabricagevergunning nodig.

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 stelt: "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 geregistreerd zijn in de EU. Belgische bemiddelaars moeten geregistreerd zijn volgens artikel 12 octies 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 (cfr. punt 5.4.).

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

Ja. 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 vermeld momenteel alleen groothandelaars-verdelers, niet de andere groothandelaars. Het is dus niet zo dat niet-vermelde groothandelaars sowieso geen vergunning hebben. Klanten moeten een kopie van hun vergunning voorleggen om aan te tonen dat ze een vergund zijn. GDP-certificaten zijn ook opgenomen in de EU-database EudraGMDP.

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 vergund zijn om te verkopen binnen de EU. Zij moeten dus nagaan of ze geregistreerd zijn. Voor geneesmiddelen afkomstig uit een andere lidstaat, moeten zij ook nagaan of ze zijn "vrijgegeven" 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 vrijgegeven door een QP, bv. door met een batch-releasecertificaat. Groothandelaars moeten niet nagaan of die vrijgave is gebeurd volgens de GMP. Dat is de verantwoordelijkheid van de QP 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 je geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in een lokaal mag opslaan waar ook andere producten staan zoals voeding, cosmetica en plastic, zolang ze van elkaar gescheiden zijn en beschermd tegen zonlicht, hitte en andere mogelijke schadelijke invloeden?**

Geneesmiddelen en andere producten scheiden is noodzakelijk om aantasting en mix-up te vermijden.

Een risicoanalyse moet de kans op aantasting van de geneesmiddelen bepalen. Op basis van die risicoanalyse moet de firma de 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 ruimtes. Een firma mag wel geneesmiddelen en gezondheidsproducten in dezelfde zone opslaan als ze hetzelfde distributiecircuit volgen, zoals geneesmiddelen en voedingssupplementen voor menselijk gebruik bij die groothandelaars-verdelers alleen verdelen aan officina's.

§6 "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 groothandelaars onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen leveren die nog niet zijn vrijgegeven door de QP van de fabrikant?

Neen. Geneesmiddelen die niet zijn vrijgegeven door een QP 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 opgenomen zijn 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 zijn voorraad opnemen nadat hij 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 open officina/hospitaalapotheker moet een manier vinden om dat aan te tonen. De groothandelaar (leverancier) op zijn beurt, moet een risicoanalyse uitvoeren om te beslissen of de gegevens die hij ontvangt, 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 standaard termijn 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. 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 net na of het kwaliteitssysteem goed wordt toegepast. Aangewezen bevoegd personeel voert zelfinspecties uit, de verantwoordelijke persoon is zeker niet de enige die zelfinspecties uitvoert. Het is de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke dat zelfinspecties plaatsvinden met gepaste en regelmatige tussenpozen volgens een vooraf opgesteld schema.

HOOFDSTUK 9 – VERVOER

Waarom krijgen transporteurs die voldoen aan de GDP voor transport geen vergunning?

Volgens nationale en EU farmaceutische wetgeving is er geen vergunning nodig voor louter transport. Het richtsnoer stelt duidelijk dat een groothandelaar verantwoordelijk is voor het transport, ook al besteedt hij dat uit.

Dit antwoord gaat alleen 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 hij het transport uitbesteedt aan een transporteur?

HOOFDSTUK 7 – UITBESTEDE ACTIVITEITEN vermeldt hierover: de opdrachtgever moet voor de start van de activiteiten een audit uitvoeren bij de contractant om na te gaan of hij 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.

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? Is dat de verantwoordelijkheid van de VHB-houder?**

Een groothandelaar die ook houder is van de VHB en de opdracht geeft voor het transport is altijd verantwoordelijk voor het transport.

De opdrachtgever voert zelf een risicoanalyse uit. Hij kan dat ook door de transporteur laten doen, maar het blijft de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever om te bepalen of het traject geschikt is. De VHB-houder is niet verantwoordelijk voor de distributie, tenzij hij zelf groothandelaar is.

⇒ **Welke vereisten gelden voor geneesmiddelentransporten van pakweg binnen België? Is temperatuurregeling ook verplicht bij deze transporten?**

Het moet te allen tijde zeker te zijn dat er zich geen temperatuuroverschrijdingen voordoen.

Temperatuurregeling is niet noodzakelijk als de risicoanalyse aantoont dat er geen risico is op temperatuuroverschrijdingen is.

Bij extreme weersomstandigheden kan temperatuurregeling wel noodzakelijk zijn.

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

⇒ **Wat vermeld je bij cross-docking?**

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

“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?**

Ja, als de opslag in een tijdelijke opslagplaats niet beantwoordt aan de definitie van transport, namelijk: verplaatsen van geneesmiddelen tussen twee locaties zonder deze ongerechtvaardigd tijdelijk op te slaan.

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

“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 transporteren buiten de op de verpakking vastgelegde temperatuurgrenzen?**

Neen. Stabiliteitsdata dienen om na te gaan of de kwaliteit van een geneesmiddel is aangetast bij een onverwachte temperatuurdeviatie, ze dienen niet om op voorhand te bepalen hoeveel de temperatuur tijdens het transport mag afwijken van de toegelaten temperatuurgrenzen. Distributeurs moeten ernaar streven dat de juiste temperatuur behouden blijft tijdens de volledige 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?**

Ja, op voorwaarde dat er geen kans is op aantasting van de geneesmiddelen door de voedingsmiddelen of omgekeerd.

9.4. Producten waarvoor speciale omstandigheden vereist zijn

“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 kan verschillen naargelang de buitentemperatuur. Dit moet blijken uit de risicoanalyse.

⇒ **Moeten alle voertuigen die eventueel voor het transport kunnen worden ingezet een mapping ondergaan?**

Er is altijd een mapping vereist voor het transport van temperatuurgevoelige producten met een voertuig met temperatuurregeling. Voor het transport van geneesmiddelen op kamertemperatuur met een voertuig met temperatuurregeling is een mapping vereist als dat blijkt uit de risicoanalyse.

⇒ **Is er nog een mapping nodig als het BIVV een ATP-certificaat heeft afgeleverd?**

Een groothandelaar kan zich baseren op het ATP-certificaat als hij 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) transport?**

Ja, iedere leverende groothandelaar moet klanten de gegevens kunnen voorleggen van het volledige transport van bij hem tot bij de klant, onafhankelijk van de duur van het transport.

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

Ja.

HOOFDSTUK 10 – SPECIFIEKE BEPALINGEN VOOR BEMIDDELAARS

➤ **Mogen bemiddelaars geneesmiddelen factureren?**

Per definitie schaffen bemiddelaars geen geneesmiddelen aan en leveren of houden ze 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 autoriteiten reiken de vergunning uit. In België is dat het FAGG. De wettelijke termijn om een vergunning te verkrijgen is 90 dagen, eventuele clock-stops niet inbegrepen.

➤ **Is het nieuwe GDP richtsnoer ook van toepassing op het transport 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 (medische hulpmiddelen)?**

Het GDP-richtsnoer is enkel van toepassing op geneesmiddelen.

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

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

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 KB toch optreden als verantwoordelijke persoon van een groothandelaar op basis van zijn/haar ervaring?**

Neen, enkel de diploma's die zijn opgenomen in het KB worden aanvaard.

➤ **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 (cfr. art. 95 §2 van het KB betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik 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 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 KB betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik 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.”

- **Kunnen de gekwalificeerde 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 is voor de distributie, zoals bedoeld in artikel 90.2) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik 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.

- **Zijn “gewone” groothandelaars (i.e. 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 besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik 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;**