

Contact: Afdeling Aflevering
Tel.: +32 2 528 40 00
pharmacy@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 629
Ter attentie van de apothekers die een voor het
publiek opengestelde officina beheren

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		fagg/INSP/OFF/ADS/ 315770		20/10/2016

Onderwerp: Aflevering van verdovende middelen (en aanverwante psychotrope stoffen) op basis van buitenlandse medische voorschriften

Mevrouw, Mijnheer,

Sinds de wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik¹, van toepassing sinds 30 juni 2014, hebben mijn diensten herhaaldelijk vragen ontvangen over de conformiteit van de aflevering, in Belgische voor het publiek opengestelde officina's, van verdovende middelen voorgeschreven door gezondheidszorgbeoefenaars gevestigd in het buitenland.

Het lijkt me dan ook nuttig om de volgende verduidelijkingen mee te delen.

Op juridisch vlak

Het beginsel van de erkenning van medische voorschriften opgesteld in een andere Europese lidstaat is gebaseerd op artikel 11 van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. In het 6de lid wordt echter bepaald dat "*lid 1² niet van toepassing is op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 71, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG aan een bijzonder medisch voorschrift onderworpen zijn*".

De bepalingen van artikel 11 van Richtlijn 2011/24/EU werden met name in Belgisch recht omgezet in het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik. De beperking genoemd in het 6^{de} lid van artikel 11 van de richtlijn wordt meer bepaald overgenomen in artikel 2/2³ van het besluit, dat luidt als volgt: "*Artikel 2/1 van dit besluit is niet van toepassing op geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, derde lid van bovenvermelde wet van 25 maart 1964.*" Met andere woorden, voor geneesmiddelen opgenomen in de subcategorie van geneesmiddelen die aan een bijzonder medisch voorschrift zijn onderworpen, is er dus geen erkenning van buitenlandse medische voorschriften afkomstig uit een andere Europese lidstaat.

Er wordt verwezen naar geneesmiddelen die aan een bijzonder medisch voorschrift zijn onderworpen in artikel 62 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, dat bepaalt dat "*geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld in de*

¹ KB van 10 juni 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik (Belgisch Staatsblad van 20 juni 2014).

² Dat wil zeggen: de erkenning van buitenlandse medische voorschriften afkomstig uit een andere Europese lidstaat.

³ Artikel 2/2 van het KB van 10 augustus 2005 wordt genomen in uitvoering van artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

subcategorie van aan een **medisch voorschrift met bijzondere vermeldingen** onderworpen geneesmiddelen⁴ op basis van één van de volgende criteria:

- *het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, opgemaakt te New York op 30 maart 1961 en goedgekeurd bij de wet van 20 augustus 1969 als verdovend middel is geklasseerd of volgens het Verdrag inzake psychotrope stoffen en de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en goedgekeurd bij de wet van 25 juni 1992 als psychotrope stof is geklasseerd, of bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling werd verleend, een substantie die conform bovenvermelde Verdragen als dusdanig is geklasseerd in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of in het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies;*
- *het geneesmiddel kan, bij abnormaal gebruik, belangrijke risico's van geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenverslaafdheid of oneigenlijk gebruik voor onwettige doeleinden opleveren;*
- *het geneesmiddel bevat een substantie die vanwege haar nieuwheid of eigenschappen uit voorzorg als behorend tot de onder het tweede streepje bedoelde groep zou kunnen worden beschouwd".*

Praktische implicaties

Voor apothekers die een voor het publiek opengestelde officina beheren, hebben de voornoemde wettelijke voorschriften als praktisch gevolg dat er geen erkenning is van buitenlandse medische voorschriften voor geneesmiddelen onderworpen aan een bijzonder medisch voorschrift zoals verdovende middelen⁵ en "aanverwante psychotrope stoffen⁶". **Apothekers mogen dus geen geneesmiddelen afleveren die verdovende middelen of "aanverwante psychotrope stoffen" bevatten, op basis van buitenlandse medische voorschriften afkomstig uit een andere Europese lidstaat.**

Mijn diensten staan altijd tot uw beschikking voor verdere informatie.
Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

⁴ Met andere woorden, "geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen" zoals bepaald in artikel 6, §1bis, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

⁵ Verdovende middelen: stoffen genoemd in artikel 1 van het KB van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.

⁶ "Aanverwante psychotrope stoffen": stoffen genoemd in artikel 2 van het KB van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies.