



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. 18437

DATUM

30 JAN. 2008

BIJLAGE(N)

CONTACT: K. FROIDBISE

TEL.: 02 / 524 82 60

FAX: 02 / 524 80 01

E-MAIL: KARIN.FROIDBISE@AFMPS.BE

Omzendbrief nr. 500

Ter attentie van:

- de officina-apothekers
- de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen en
- de groothandelaars-verdelers

BETREFT: GENEESMIDDELEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK

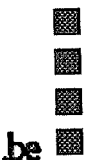
Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Gezien regelmatig vastgesteld word dat bepaalde categorieën geneesmiddelen gebruikt in de tandheelkunde (vb: lokale anesthetica) niet via de officiële distributiecircuiten verdeeld worden en krachtens het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, leek het mij nuttig de onderstaande regels in herinnering te brengen.

Onverminderd andere reglementaire bepalingen wordt in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, in het voornoemd koninklijk besluit van 14 december 2006, in het KB van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten en in het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde, het volgende bepaald:

- De houder van een vergunning voor de groothandel is verplicht de geneesmiddelen slechts te betrekken bij andere houders van een vergunning voor vervaardiging of invoer of bij andere groothandelaars (art. 94, 2), van het KB van 14 december 2006);
- De houder van een dergelijke vergunning mag geneesmiddelen slechts leveren aan andere houders van een vergunning voor de groothandel, aan groothandelaars-verdelers of aan officina-apothekers (art. 94, 3), van het KB van 14 december 2006);
- De officina-apothekers moeten geneesmiddelen voor menselijk gebruik betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers (art. 3, § 2 van de wet van 25 maart 1964);
- Het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek is voorbehouden aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik af te leveren aan het publiek, nl. apothekers (art. 4 van het KB nr. 78);

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be



- Het is de apotheker verboden om, rechtstreeks of onrechtstreeks, met name door bemiddeling van aangestelden, makelaars, leveranciers of andere tussenpersonen, voorschriften of bestellingen van geneesmiddelen op te vragen of te verzamelen (art. 26 ter van het KB van 31 mei 1885);
- Het is de (in de artikelen 2, 3, 4, 21bis van het koninklijk besluit nr. 78) bedoelde beoefenaars (apothekers, artsen, tandartsen, kinesitherapeuten) verboden om op het even welke manier hun medewerking te verlenen aan een derde of als naamlener voor hem op te treden, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunde of de artsenijbereidkunde gestraft wordt (art. 19 van het KB nr. 78).

Tot slot wijzen wij u op het volgende:

- De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen en groothandelaars-verdelers zijn niet gemachtigd om rechtstreeks geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of te leveren aan tandartsen;
- De apothekers mogen geen bestellingen verzamelen via een tussenpersoon, noch dienst doen als naamlener voor de aflevering van geneesmiddelen.
- De artsen, tandartsen, kinesitherapeuten, apothekers mogen op geen enkele manier meewerken of als naamlener optreden om zich te onttrekken aan bovengenoemde wetgeving.

Daarnaast herinneren wij u eraan dat medische monsters enkel overhandigd mogen worden overeenkomstig de vereisten vastgelegd in het KB van 11 januari 1993, laatst gewijzigd door het KB van 26 april 2007, tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Het spreekt voor zich dat mijn diensten op de naleving van deze regels zullen toezien en dat passende maatregelen zullen worden getroffen bij niet-naleving van de wetteksten.

Ik reken op uw goede medewerking.

Hoogachtend,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal