

Ministerraad van 22 maart 2013

HANDEL IN VERVALSTE GENEESMIDDELEN BETER BESTRIJDEN

De ministerraad keurt op voorstel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx een voorontwerp van wet goed waardoor de handel in vervalste geneesmiddelen beter kan worden aangepakt.

Het wetsontwerp zet de Europese richtlijn over de namaak van geneesmiddelen in Belgische recht om. De richtlijn is een verworvenheid van het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie. De laatste jaren duiken er in de legale productie- en distributieketen van de geneesmiddelen almaar meer vervalste geneesmiddelen op. Het was dus meer dan nodig om de regelgeving voor de geneesmiddelenmarkt op Europees vlak te verstrengen. De veiligheid van onze geneesmiddelen is niet alleen een kwestie van volksgezondheid, maar heeft ook een economisch belang. De Europese Commissie schat immers de kosten van de fraude op 9,5 miljard euro, en dat zou tegen 2020 kunnen oplopen tot 116 miljard.

Het voorontwerp beoogt:

1. Een strengere controle in heel de productie- en distributieketen van de geneesmiddelen, in het bijzonder door:
 - een verplichte registratie van alle operatoren van de productie- en distributieketen en van het lotnummer van de geneesmiddelen over de ganse distributieketen
 - een strenger toezicht op de kwaliteit van de producenten van de actieve bestanddelen die in derde landen van de Europese Unie gevestigd zijn.

Over het algemeen zal elke operator van de productie- en distributieketen er zich van moeten vergewissen dat zijn commerciële gesprekspartners geregistreerd zijn en over de nodige vergunning beschikken. Alle betrokken actoren zullen ook elk vermoeden van vervalsing van geneesmiddelen bij de bevoegde instanties moeten melden. De controles in de transitzones worden eveneens opgevoerd.

2. Een strenger toezicht op de geneesmiddelenverkoop via internet.

In België onderscheppen de douane- en accijnsdiensten al een groot aantal namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen die het gevolg zijn van illegale internettransacties. Elk jaar worden er in Zaventem of Bierset ongeveer 3000 postpakketten - die het gevolg zijn van een internetaankoop - in beslag genomen en daarna door de Bijzonder Onderzoekseenheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) administratief afgehandeld. Het wetsontwerp bepaalt ook dat de websites die in België geneesmiddelen via het internet mogen verkopen een EU-logo zullen moeten hebben om de wettelijke websites gemakkelijker te herkennen, en ze zullen ook een link naar de website van het FAGG moeten bevatten. De internetverkoop van geneesmiddelen op voorschrift blijft in België verboden.

Veiligheidskenmerk om vervalsing en namaak te vermijden.

Op termijn zullen alle geneesmiddelen op voorschrift of in vrije verkoop een veiligheidskenmerk moeten hebben indien ze een risico op vervalsing lopen. Ze zullen ook met een “anti-tampering device” moeten zijn uitgerust opdat men zou kunnen nagaan of er niet werd geknoeid met de (buiten)verpakking van het geneesmiddel. De Europese Commissie moet die veiligheidskenmerken nog omschrijven. België heeft in 2012 ook de Internationale Medicrime Conventie ondertekend, die de namaak van geneesmiddelen, de productie of distributie van medische producten die zonder vergunning of in strijd met de veiligheidsnormen op de markt worden gebracht criminaliseert.