



Vragen over actieve substanties geneesmiddelen

Vragen en antwoorden over actieve substanties (Active Pharmaceutical Ingredients – API's) tot aan én na implementatie van de FMD in de Geneesmiddelenwet.

Is er een Europese Q & A uitgegeven over de nieuwe eisen voor actieve substanties?

Ja, op [de website van de Europese Commissie](#) staan antwoorden op veel vragen die ook voor de Nederlandse situatie geldig zijn, zoals onder andere de reikwijdte van de richtlijn 2011/62/EU 'Falsified Medicines Directive (FMD) en de vindplaats van de White List.

Vragen over de situatie tot aan implementatie van de FMD in de Geneesmiddelenwet

Hieronder staan enkele vragen en antwoorden over de situatie tot aan de implementatie van de FMD in de Geneesmiddelenwet.

Wat doet de IGZ in de periode tot aan implementatie van de FMD?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) controleert tijdens haar reguliere bezoeken in Nederland of het betreffende bedrijf de procedures voor naleving van de FMD implementeert en zich geregistreerd heeft (waar van toepassing) bij Farmatec.

Controleert de douane of degene die de AS invoert in het register van Farmatec staat?

Nee, de douane controleert dit niet zolang een wettelijke basis ontbreekt.

Is de werkwijze van Nederland afgestemd met andere lidstaten?

Ja, met de andere lidstaten is afgesproken dat tijdens inspecties wordt nagegaan of de fabrikant van geneesmiddelen zich houdt aan de eisen van de FMD.

Kunnen bedrijven in Nederland die AS bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren en/of verhandelen, zich al laten registreren bij Farmatec?

Zie de informatie op [de website van Farmatec](#).

Handhaaft de IGZ op de registratieplicht van fabrikanten/groothandelaars van AS in Nederland?

Nee, aanmelden gebeurt vrijwillig. Pas na wijziging van de Geneesmiddelenwet kan de IGZ de registratieplicht handhaven.

Vragen over situatie na invoering van de FMD in de Geneesmiddelenwet

Hieronder staan enkele vragen en antwoorden over de situatie na invoering van de FMD in de Geneesmiddelenwet.

Wat is het handhavingsbeleid van de IGZ?

De IGZ zal erop toezien dat importeurs, fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen en Actieve Substanties de eisen uit de FMD naleven.

Houdt de douane een AS tegen bij een zending zonder 'Written Confirmation'?

Nee, de aanwezigheid van Written Confirmations wordt niet door de douane gecontroleerd. De douane gaat bij de invoer van AS alleen na of degene die de invoer van een AS doet, vermeld staat in het register van Farmatec. De IGZ controleert de Written Confirmations tijdens de reguliere inspecties van fabrikanten van geneesmiddelen.

Wat betekent de FMD voor mij als fabrikant van geneesmiddelen in Nederland?

Fabrikanten van geneesmiddelen in Nederland zijn zelf verantwoordelijk voor het controleren of AS die zij in hun producten verwerken, conform GMP worden geproduceerd. Die verantwoordelijkheid berust bij de Qualified Personen dat is niet anders dan vóór de invoering van de FMD. Daarnaast moet de fabrikant van geneesmiddelen Written Confirmations hebben voor AS die van buiten Europa komen.

Wat betekent de FMD voor mij als fabrikant in Nederland van AS?

Fabrikanten van AS moeten zich registreren bij Farmatec. Als na inspectie blijkt dat ze voldoen aan GMP en GDP voor AS, wordt er een GMP-certificaat afgegeven. De GMP-richtsnoeren voor AS staan op de website van de Europese Commissie. Voor de opslag en distributie van AS worden nieuwe GDP-richtsnoeren ontwikkeld. De publieke consultatieronde van die nieuwe richtsnoeren is op 30 april 2013 gesloten. De commentaren worden op Europees niveau verwerkt. De versie voor publieke consultatie staat op de website van de Europese Commissie (versie 6 februari 2013).

Meer informatie

- [Farmatec, registratieplichthandelingen met werkzame stoffen in geneesmiddelen](#)
- [Europese Commissie, richtsnoeren actieve substanties \(Part II\).](#)
- [Europese Commissie publieke versie consultatieronde opslag en distributie van AS richtsnoeren](#)

Wat betekent de FMD voor mij als groothandelaar in Nederland van AS?

Groothandelaars in Nederland van AS moeten zich registreren bij Farmatec. Zie de informatie op de website van Farmatec. Voor de opslag en distributie van AS worden nieuwe GDP-richtsnoeren ontwikkeld. De publieke consultatieronde van die nieuwe richtsnoeren is op 30 april 2013 gesloten. De commentaren worden nu op Europees niveau verwerkt. De versie die voor publieke consultatie gepubliceerd is, is te vinden op http://ec.europa.eu/health/documents/new_en.htm (6 februari 2013).

Meer informatie

- [Farmatec, registratieplichthandelingen met werkzame stoffen in geneesmiddelen](#)
- [Europese Commissie publieke versie consultatieronde opslag en distributie van AS richtsnoeren](#)

Wat betekent de FMD voor mij als ik AS uit niet-EU-landen in Nederland invoer?

Bedrijven die AS in Nederland invoeren vanuit niet-EU landen moeten zich ervan verzekeren dat bij de invoer van die AS voldaan is aan de vereisten in de FMD. Ook moeten zij zich registreren bij

Farmatec als fabrikant van AS (de importeur wordt in de Geneesmiddelenwet beschouwd als een fabrikant).

Moeten fabrikanten van eindproducten die AS invoeren uit een niet-EU-land en die de AS zelf verwerken, zich registreren bij Farmatec als importeur van AS?

Ja, zij voeren AS in en moeten zich dus registreren.

Hoe gaat de IGZ GMP/GDP-compliance handhaven bij fabrikanten en groothandelaars van AS in Nederland?

Zij worden op basis van een risicobeoordeling geïnspecteerd.

Hoe wordt voorkomen dat er tekorten van geneesmiddelen in Nederland ontstaan als de AS niet voldoet aan de eisen van de FMD?

Per geval moet de importeur van de AS aantonen dat een tekort van de AS leidt tot een tekort aan een geneesmiddel waarvoor geen alternatief voorhanden is. De FMD voorziet in een procedure waarbij een GMP-certificaat verstrekt door een EU Lidstaat kan leiden tot een 'waiver'. Als dat geen uitkomst biedt, gaat de IGZ na of met maatwerk een tijdelijke oplossing toegestaan kan worden. Factoren die meewegen zijn:

- GMP-certificaat van de AS fabrikant in niet-EU-land na een inspectie door MRA-partners, FDA, TGA, EDQM, WHO, ACCA partners en PIC/S-leden, niet langer dan 3 jaar geleden.
- GMP-audit van de AS-fabrikant in niet-EU-land door de importeur of in opdracht van de importeur, niet langer dan 3 jaar geleden, met goed resultaat.
- Een schriftelijke verklaring dat een 'Written Confirmation' is aangevraagd door de AS fabrikant bij de Competent Authority in het niet-EU-land, maar dat deze nog niet is afgegeven.
- Het lopende verzoek van een land aan de Europese Commissie om op de White List te komen.