

06-02-2011

Vervalste geneesmiddelen: nieuwe regels voor betere bescherming van patiënten

De Europarlementsleden hebben woensdag een nieuwe wet aangenomen die moet voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributie terechtkomen.

De verkoop via het internet valt voortaan onder de nieuwe regels. Bovendien komen er nieuwe veiligheidskenmerken en een controlesysteem om te voorkomen dat gevaarlijke geneesmiddelen de patiënt bereiken en worden er straffen voor de namakers ingevoerd.

Marisa **MATIAS** (GUE/NGL, PT), die namens het Parlement de leiding had in deze procedure, gaf als commentaar: "Vervalste geneesmiddelen zijn sluipmoordenaars, omdat zij helemaal geen effect kunnen hebben of juist giftige bestanddelen kunnen bezitten, die schadelijke of zelfs dodelijke gevolgen kunnen hebben voor de gebruikers. Het gebrek aan een juridisch kader moedigt vervalsing aan. We zien een reusachtige groei van dit soort criminele activiteiten, met een toename van 400% in het aantal confiscaties van vervalste geneesmiddelen sinds 2005. De bescherming van de veiligheid van de patiënt is het kerndoel van deze richtlijn".

1% van de geneesmiddelen die momenteel via de legale distributiekanaalen aan het Europese publiek worden verkocht, is naar schatting vervalst en dat aantal neemt toe. In andere delen van de wereld kan 30% van de in de handel verkrijgbare geneesmiddelen vervalst zijn. Bovendien worden meer en meer innovatieve en levensreddende geneesmiddelen nagemaakt. Als je alleen naar de bestellingen via internet kijkt, is volgens Matias zelfs ruim de helft vervalst.

Verkoop via internet

Voor de Europarlementariërs was het van groot belang om de verkoop van geneesmiddelen via het internet te reguleren, aangezien het internet één van de belangrijkste kanalen is waarlangs vervalste medicijnen op de Europese markt terechtkomen. In de lidstaten waar internetapotheken toestemming hebben om te opereren, moeten zij volgens de nieuwe wetgeving ook worden gemachtigd om geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken via internet.

Hun websites moeten worden voorzien van een gemeenschappelijk logo dat in de hele Unie herkenbaar is waardoor het publiek na kan gaan of zij gekoppeld zijn aan een erkende apotheek. Alle erkende internetapotheken zullen op nationaal niveau worden gekoppeld aan een centrale website en zullen op die website worden vermeld. Die diverse nationale websites zullen aan een Europees website worden gekoppeld. De burgers moeten ook worden geïnformeerd over de risico's die met het kopen van medicijnen via internet zijn gemoeid.

Veiligheidskenmerken, traceerbaarheid en terugroepen van medicijnen

De ontwerpwetgeving brengt de huidige regelgeving bij de tijd en introduceert zogenaamde veiligheidskenmerken op de verpakking van medicijnen om de authenticiteit ervan te kunnen controleren, afzonderlijke verpakkingen te identificeren en na te kunnen gaan of met de buitenste verpakking is geknoeid. Het veiligheidskenmerk moet nog door de Europese Commissie worden ontwikkeld, maar zou bijvoorbeeld een serienummer kunnen zijn, dat door de apotheek kan worden "gelezen" om te zien of de verpakking authentiek is.

Als algemene regel geldt dat deze kenmerken op alle voorgeschreven medicijnen worden aangebracht, tenzij er geen duidelijk risico is. Op niet voorgeschreven medicijnen zouden zij alleen in uitzonderlijke gevallen worden aangebracht, als er risico is op vervalsing. In het geval van herverpakking moeten deze veiligheidskenmerken worden vervangen door 'veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn'.

Daarnaast moeten de lidstaten een systeem opzetten om te voorkomen dat vermoedelijk gevaarlijke geneesmiddelen (vervalst en met kwalitatieve tekortkomingen) bij de patiënt terechtkomen. Dat systeem maakt ook het uit de handel nemen mogelijk bij patiënten die de geneesmiddelen in kwestie hebben ontvangen. Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, moet de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het middel het eerst is geïdentificeerd, alle actoren in de distributieketen en de andere lidstaten meteen waarschuwen. Zijn de geneesmiddelen in kwestie al bij patiënten terechtgekomen, dan moet die waarschuwing binnen de 24 uur uitgaan, zodat de medicijnen kunnen worden teruggeroepen.

Tussenhandel, uitvoer naar derde landen en sancties

Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn niet alleen groothandelaars betrokken, die al door de bestaande wetgeving worden gedekt, maar ook tussenhandelaars in geneesmiddelen. Op verzoek van de Europarlementariërs moeten zij in de toekomst geregistreerd staan en wanneer zij zich niet aan de nieuwe regels houden, kunnen zij van dit register worden geschrapt.

De Europarlementsleden wilden niet alleen de import maar ook de export van geneesmiddelen naar derde landen beter reguleren. Op hun verzoek zullen de regels ten aanzien van de informatievoorziening ook van toepassing zijn op de levering van geneesmiddelen aan personen in derde landen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken.

Tot slot introduceert de nieuwe richtlijn straffen voor overtredingen, die niet lichter zijn dan de straffen op "schendingen met een soortgelijk karakter en een soortgelijke ernst van de nationale wet".

Volgende stappen

De door de Europarlementariërs aangenomen tekst is het resultaat van een akkoord met de Raad, die nog zijn formele goedkeuring moet verlenen. Als de richtlijn eenmaal van kracht is, hebben de lidstaten 18 maanden om de veranderingen in hun nationale wetgeving door te voeren.