

Datum publicatie bijgewerkte versie: 3 juni 2019

Afzender: Ministerie van VWS

Geneesmiddelen

➤ Is deze informatie voor u relevant?

Onderstaande informatie is relevant:

- Als u fabrikant, handelsvergunninghouder of groothandelaar bent voor geneesmiddelen die u op de Europese Interne Markt verhandelt en dat ook na de datum waarop het VK de EU verlaat wil blijven doen.
- Als u geneesmiddelen binnen de EU verhandelt via de parallelhandel.
- Als zorgaanbieder, apotheker of onderzoeksinstelling geneesmiddelen afkomstig uit het VK, verstrekt aan patiënten.

➤ Wat verandert er bij een *no deal*/Brexit?

Invoer van geneesmiddelen en grondstoffen:

- Voor geneesmiddelen en daarmee ook voor (experimentele) medicinale producten geldt dat de invoer van deze producten verstoord kan raken door fricties aan de grens tussen het VK en de EU en/of verstoringen van transport en pakkettenverkeer.
- Deze gevolgen kunnen zich ook op middellange termijn voordoen, bijvoorbeeld wanneer voorraden uitgeput raken of wanneer de aanvoer van werkzame stoffen en/of grondstoffen stopt.
- Het VK is na de datum van terugtrekking uit de EU een derde land. De invoer van geneesmiddelen vanuit het VK dient vanaf dat moment via een aangifte voor derde landen plaats te vinden.¹ Waar voorheen volstaan kon worden met een groothandelsvergunning,² is er na die datum een fabrikantenvergunning vereist^{3,4}. De douane zal deze controleren bij invoer in Nederland.
- Invoereisen voor derde landen gelden ook voor grensverkeer dat plaatsvindt tussen het VK en de EU als het gaat om het (her-)verpakken, etiketten en/of toevoegen van bijsluiters van geneesmiddelen of voor de invoer van werkzame stoffen en andere grondstoffen voor geneesmiddelen.
- Voor bepaalde geneesmiddelen en/of grondstoffen kunnen invoerrechten gaan gelden.

Wettelijke vereisten:

- Vanaf de datum van terugtrekking maakt het VK geen deel meer uit van het EU geneesmiddelenstelsel. De Europese regelgeving verandert niet, maar is niet langer van toepassing op het VK.

¹ Zie: https://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontentnl/belastingdienst/douane_voor_bedrijven/invoer/invoer

² <https://www.farmatec.nl/vergunningen/g/groothandelsvergunning>

³ Zie: <http://madb.europa.eu/madb/euTariffs.htm>

⁴ <https://www.farmatec.nl/vergunningen/f/fabrikantenvergunning>

- Toezichthouders in het VK kunnen dan niet meer optreden namens de EU of andere EU lidstaten, bijvoorbeeld als Reference Member State (RMS) of inspecties uitvoeren bij productielocaties in derde landen waar geneesmiddelen worden gemaakt voor de EU-markt.
- Kwaliteitstesten en vrijgifte van geneesmiddelen uitgevoerd in het VK en bedoeld voor de EU-markt zijn niet langer geldig.
- GMP (Good Manufacturing Practice) certificaten voor geneesmiddelen, zoals omschreven in EU richtlijn 2003/94/EG, en afgegeven door toezichthouders in het VK zijn niet meer geldig. Bestaande certificaten kunnen bij de aanvraag van een handelsvergunning of een wijziging in een handelsvergunning worden toegevoegd. Het CBG zal in dat geval onderzoeken of de fabrikant GMP compliant is.
- De IGJ zal deze bestaande certificaten gedurende een nog nader te bepalen periode accepteren als voldoende onderbouwing in haar risico gestuurd toezicht dat een fabrikant GMP-compliant is, tenzij er sinds het certificaat is afgegeven reden is daaraan te twifelen of wanneer het certificaat langer dan drie jaar geleden is afgegeven.
- Het VK zal geen toegang meer hebben tot of kunnen bijdragen aan relevante EU databases op het vlak van geneesmiddelen.

➤ Hoe kunt u zich voorbereiden op een *no deal* scenario

Handelsvergunninghouders, groothandelaren en andere bedrijven

- Fabrikanten, groothandelaren en andere bedrijven die geneesmiddelen of grondstoffen voor geneesmiddelen produceren, verhandelen of distribueren doen er goed aan zo snel mogelijk te inventariseren in hoeverre zij afhankelijk zijn van goederen en diensten uit het VK. Zij kunnen hierbij gebruik maken van de Brexit impact scan op het Brexit loket www.brexitloket.nl.
- Fabrikanten die een geneesmiddel voor de EU markt hebben geregistreerd waarvoor het geneesmiddelenagentschap in het VK de Reference Member State (RMS) is, moeten een geneesmiddelenagentschap in één van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) verzoeken voortaan als RMS op te treden.
- Handelsvergunninghouders voor geneesmiddelen dienen namelijk gevestigd te zijn in een van de EER lidstaten. Dit geldt ook voor aanvragers van een nieuwe handelsvergunning.
- Handelsvergunninghouders met een kwaliteitscontrole locatie in het VK, moeten deze locatie overzetten naar een EU27 lidstaat. Als zij dit niet halen voor de Brexitdatum, maar er wel al mee bezig zijn, kunnen zij een ontheffing aanvragen om deze locatie tot eind 2019 te kunnen gebruiken⁵. Bij het CBG kan [meer informatie](#) over de procedure worden opgevraagd.
- Houders van een fabrikantenvergunning dienen de test- en vrijgiftelocaties van nieuwe batches van geneesmiddelen in één van de EER lidstaten te vestigen.
- Bestaande batches van geneesmiddelen die op de datum van vertrek van het VK uit de EU nog fysiek in het VK zijn, moeten alsnog geïmporteerd worden en gelden dan als nieuwe batch.

⁵ Bekend gemaakt door de Europese Commissie op 25 februari 2019:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf

- Het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem dient in één van de EU27 lidstaten bewaard te worden en de gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking (EU-QPPV) dient ingezetene van en werkzaam in één van de EU27 lidstaten te zijn.

Zorgaanbieders, apothekers en onderzoeksinstituten

- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) houdt een overzicht bij van kritische geneesmiddelen waarvoor er een afhankelijkheid bestaat van het VK. Zorgaanbieders, apothekers en onderzoeksinstituten hoeven daarom niet zelf in kaart te brengen bij welke geneesmiddelen er een risico voor de leveringszekerheid bestaat.
- De IGJ heeft de bevoegdheid om op basis van art. 3.17a Regeling geneesmiddelenwet geneesmiddelen toe te laten tot de Nederlandse markt als een tekort dreigt en er geen adequate alternatieven in Nederland in de handel zijn voor dat geneesmiddel. De bevoegdheid is open geformuleerd zodat de IGJ deze bevoegdheid proactief kan inzetten, dus ook om een tekort te voorkómen. Wanneer IGJ voor een geneesmiddel deze bevoegdheid inzet, kunnen apotheekhoudenden, groothandelaren en fabrikanten geneesmiddelen waar in Nederland een tekort voor dreigt uit het buitenland aanschaffen en afleveren.
- Wel doen zij er goed aan zo snel mogelijk te inventariseren in hoeverre zij voor andere goederen en diensten afhankelijk zijn van het VK. Zij kunnen hierbij gebruik maken van de Brexit impact scan op het Brexit loket www.brexitloket.nl. Denk hierbij ook aan diensten als dataopslag, laboratoriumtesten, medische hulpmiddelen die nodig zijn voor de toediening van geneesmiddelen, onderhoudscontracten, etc.
- Indien deze informatie niet direct voorhanden is, dan kunnen zij deze vragen voorleggen aan hun leveranciers, inkooporganisaties en groothandels.

Vaccins en lang houdbare bloedproducten

Voor de toelating van partijen humane vaccins en lang houdbare bloedproducten tot de Nederlandse markt worden EU OCABR certificaten die door het VK zijn uitgegeven geaccepteerd tot het einde van de houdbaarheid van de partij. De meldingsprocedure voor deze partijen verandert ten gevolge van de Brexit niet: toezending van een Marketing Information Form en een kopie van het EU OCABR certificaat aan het RIVM is voldoende. Zeven werkdagen na de melding kan de partij op de markt gebracht worden tenzij het RIVM binnen deze periode contact opneemt met de melder.

Geneesmiddelen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek

(Experimentele) geneesmiddelen worden ook gebruikt in klinische studies voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij patiënten. De Brexit zal ook gevolgen hebben voor lopend of afgerond medisch-wetenschappelijk onderzoek. Klik [hier](#) voor meer informatie.

Nadere informatie

[Europese Commissie](#)

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_use-veterinary_medicinal_products_nl.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-ga_nl.pdf

EMA

EMA Website related to UK's withdrawal from the EU:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

CMDh Website related to UK's withdrawal from the EU : <http://www.hma.eu/535.html>

CBG

<https://www.cbg-meb.nl/over-cbg/brexit>

IGJ

<https://www.igi.nl/documenten/videos/2018/05/22/werkplan-2018-brexit>

<https://www.igi.nl/onderwerpen/brexit/documenten/publicaties/2019/03/26/ga-verplichtingen-na-een-no-deal-brexit>

Farmatec

<https://www.farmatec.nl/>

<https://www.farmatec.nl/vergunningen/g/groothandelsvergunning>