

Naar een transparante en veilige distributie van diergeneesmiddelen

(oktober 2005)

"Het fundament waarop een goed functionerend distributiemodel wordt gebouwd, is de responsabilisering van elke schakel in de distributieketen. Zowel van de producenten en invoerders, als van de groothandels en apothekers, de dierenartsen en de overheid, die door middel van controles er mee voor kan zorgen dat de spelregels strikt worden nageleefd."

Prof. dr. Leo Neels, Algemeen Directeur van pharma.be

Nieuwe wet op de geneesmiddelen

In het kader van de omzetting van de Europese Richtlijn 2004/28/EG tot wijziging van de Europese Richtlijn 2001/82/EG naar Belgisch recht, dringt zich een hervorming van het bestaande Belgische distributiemodel van diergeneesmiddelen op.

De overheid geeft terecht aan dat dit nieuwe model dient te beantwoorden aan volgende kwaliteitseisen:

- Responsabilisering van elke schakel in de distributieketen
- Volledige traceerbaarheid doorheen heel de distributieketen
- Permanent toezicht door de overheid op de geneesmiddelenstroom
- Gegarandeerd vlotte en snelle terugroeping van geneesmiddelen

pharma.be animal health onderschrijft deze kwaliteitsnormen en benadrukt dat zij steeds vragende partij is geweest voor een transparant distributiesysteem waarbij de voedselveiligheid en de gezondheid van mens en dier voortdurend kan worden gegarandeerd.

Responsabilisering

Het fundament van een goed functionerend distributiemodel is de responsabilisering van elke schakel in de distributieketen. Responsabilisering vereist echter dat er duidelijkheid en transparantie bestaat over de rol van de verschillende actoren die betrokken zijn bij de distributie en de terhandstelling van diergeneesmiddelen, en, hiermee samenhangend, over de toekenningscriteria van de vergunningen waarover elke actor dient te beschikken.

Transparantie

De distributie van geneesmiddelen door de groothandel is geregeld bij koninklijk besluit (KB) van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. De fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen hebben de verplichting enkel te leveren aan andere vergunninghouders of aan officina-apothekers (artikel 22 KB 6 juni 1960).

Derhalve dient de fabrikant of importeur te weten of de distributeur over een geldige vergunning beschikt. Onder meer op basis van de wet van 11 april 1994 inzake openbaarheid van bestuur, vraagt pharma.be animal health dat de federale overheid een actuele lijst met de geldige vergunninghouders bijhoudt en ter beschikking stelt aan voornoemde belanghebbenden bv. via een website.

Artikel 4 § 1. 1^o voorziet dat de 'soorten van geneesmiddelen' waarvoor de aanvraag tot vergunning wordt ingediend in de aanvraag dient te worden vermeld. Uit de informatie die ter beschikking wordt gesteld door de overheid moet derhalve blijken of deze vergunning al dan niet geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat.

Kwaliteit

Om de voedselveiligheid te allen tijde te kunnen garanderen, dient de volledige distributieketen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan de hoogste kwaliteitseisen te voldoen.

Artikel 20, 12^o van het koninklijk besluit (KB) van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen bepaalt dat de Minister de voorwaarden vastlegt voor de distributie van geneesmiddelen. Het ministerieel besluit (MB) van 17 oktober 1995 legt normen op inzake goede praktijken voor de distributie in het groot van geneesmiddelen voor mens en dier. De toepassing van deze normen biedt garanties inzake kwaliteit en traceerbaarheid.

pharma.be animal health vraagt dat alle actoren die in de distributieketen actief zijn aan dezelfde kwaliteitseisen voldoen. Dit betreft derhalve zowel groothandelaars als officina-apothekers die wensen te leveren aan dephothoudende dierenartsen. Het spreekt voor zich dat de hoogste kwaliteit slechts kan gegarandeerd blijven wanneer de overheid gericht controleert.

Traceerbaarheid

De distributie van diergeneesmiddelen zal pas veilig en transparant zijn, wanneer de volledige traceerbaarheid van diergeneesmiddelen doorheen de volledige voedselketen wordt gegarandeerd.

De fabrikanten en invoerders van diergeneesmiddelen hebben daarom het initiatief genomen om een geharmoniseerd traceringsysteem te ontwikkelen en te implementeren in alle landen van de Europese Unie. Dit elektronische traceringsysteem is gebaseerd op een tweedimensionale streepjescode (Data Matrix ECC 2000), goedgekeurd door EAN.UCC (GS1), en zal de identificatie, het lotnummer en de vervaldatum van het product kunnen coderen op een minimale oppervlakte.

pharma.be animal health is een vurig pleitbezorger van een Europees geharmoniseerd systeem dat specifiek is voor diergeneesmiddelen. Het vermijdt immers dat de beschikbaarheid van producten met een kleine omzet in het gedrang komt omwille van de hoge kosten van een Belgisch systeem. Een Europees systeem laat tevens toe alle producten op de markt gebracht in Europa te traceren, of ze nu in het buitenland dan wel in België werden aangekocht.

Tot besluit

De veilige en transparante distributie van diergeneesmiddelen kan enkel worden gegarandeerd wanneer alle betrokken partijen worden geresponsabiliseerd.

De overheid dient een duidelijk wettelijk kader te voorzien, met een afgelijnde rolomschrijving van alle actoren en de consequente toepassing van alle criteria voor het bekomen van de vereiste vergunningen.

De fabrikanten en invoerders dragen van hun kant hun steentje bij door de strikte naleving van de voorgeschreven kwaliteitseisen, en door het initiatief te nemen voor de ontwikkeling van een Europees identificatiesysteem.

Voor meer informatie:

pharma.be animal health - Terhulpesteenweg 166 - 1170 Brussel

Philippe van den Bossche - Coördinator - Tel. 02 661 91 21 - Fax 02 661 91 99

animalhealth@pharma.be - www.pharma.be