



## FARMACEUTISCHE PRODUCTEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Geneesmiddelen (farmaceutische producten) en medische hulpmiddelen zijn producten die aan de voorschriften van de interne markt zijn onderworpen en dus is de EU bevoegd om er een vergunning voor af te geven, ze te beoordelen en er toezicht op uit te oefenen. Om de volksgezondheid te beschermen moet er voor nieuwe geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alvorens zij in de handel worden gebracht, volgens een gecentraliseerde procedure door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en/of op gedecentraliseerde wijze door nationale instanties een vergunning worden afgegeven. Voor medische hulpmiddelen is een gedetailleerd regelgevingskader inzake markttoegang nodig, via organisaties in de particuliere sector, de zgn. „aangemelde instanties”; er vinden steeds herzieningen plaats en in 2017 treedt er nieuwe wetgeving in werking.

### RECHTSGROND

Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

### DOELSTELLINGEN

Het Europese gezondheidsbeleid is gebaseerd op het beginsel dat de goede gezondheid van de bevolking een voorwaarde is voor de verwezenlijking van de Europese basisdoelstellingen van welvaart, solidariteit en veiligheid. Verder stelt de EU-gezondheidsstrategie drie doelstellingen voor: gezondheidsbevordering in een vergrijzend Europa; burgers beschermen tegen bedreigingen van de gezondheid; en ondersteuning van dynamische gezondheidsstelsels en nieuwe technologieën. Economisch gezien levert de farmaceutische sector, omdat het een van de meest veerkrachtige sectoren is, een belangrijke bijdrage aan het welzijn in Europa door te zorgen voor medicijnen, economische groei en duurzame werkgelegenheid.

### GEBOEKTE RESULTATEN EN HUIDIGE ONTWIKKELINGEN

Een farmaceutisch product is elke enkelvoudige of samengestelde substantie bedoeld om ziekten bij de mens te behandelen of voorkomen. Om de volksgezondheid te beschermen zijn de vergunningverlening voor het in de handel brengen, de indeling en de etikettering van geneesmiddelen sinds 1965 in de EU geregeld. De grote verschillen tussen de wetgeving van de lidstaten hebben de handel in geneesmiddelen op de interne markt belemmerd. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is sinds zijn oprichting in 1993 verantwoordelijk voor de beoordeling van geneesmiddelen. In



1995 werd een gecentraliseerde vergunningsprocedure ingevoerd om het hoogste niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en om ervoor te zorgen dat er voldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn. De belangrijkste wetgevingsinstrumenten zijn Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, waarin de bepalingen zijn vastgelegd om de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures vast te stellen. In 2008 diende de Commissie het geneesmiddelenpakket in, een hernieuwde visie op de farmaceutische sector, gericht op 'Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen', en drie wetgevingsvoorstellen die bedoeld waren om het publiek informatie te verschaffen, toezicht uit te oefenen op de veiligheid en vervalste geneesmiddelen te bestrijden. Er zijn specifieke verordeningen vastgesteld inzake weesgeneesmiddelen (Verordening (EG) nr. 141/2000), geneesmiddelen voor kinderen (Verordening (EG) nr. 1901/2006) en geavanceerde therapieën (Verordening (EG) nr. 1394/2007).

Zodra geneesmiddelen in de handel worden gebracht, worden zij gedurende hun gehele levenscyclus beoordeeld door het EMA en het systeem voor geneesmiddelenbewaking, dat schadelijke neveneffecten in de dagelijkse klinische praktijk registreert. Het eerste rechtskader voor het systeem voor geneesmiddelenbewaking trad in werking met Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004. In 2012 werden nieuwe voorschriften en procedures vastgelegd in Verordening nr. 1027/2012 en Richtlijn 2012/26/EU.

Een klinische proef is een stelselmatig onderzoek naar een bepaald geneesmiddel voor menselijk gebruik om de doelmatigheid en de veiligheid ervan te onderzoeken. Alvorens een product in de handel wordt gebracht, moet het vergezeld gaan van documenten waarin het resultaat van de klinische proeven is opgenomen. De normen zijn sinds 1990 geleidelijk ontwikkeld — zowel in de EU als internationaal — en zijn gecodificeerd in de EU-wetgeving, die verplicht moet worden nageleefd door de farmaceutische industrie. De erkende basisbeginselen voor de aanvaardbare uitvoering van klinische proeven met mensen berusten op de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid, zoals die is opgenomen in de versie van 1996 van de Verklaring van Helsinki. Richtlijn 2001/20/EG inzake klinische proeven houdt verband met de tenuitvoerlegging van goede klinische praktijken, aangescherpt in Richtlijn 2005/28/EG. In 2012 diende de Commissie hierover een voorstel voor een verordening in bij het Parlement ([COM\(2012\)0369](#)). In 2014 is nieuwe herziene wetgeving in werking getreden, nl. Verordening (EU) nr. 536/2014, tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zijn een relatief nieuwe soort geneesmiddelen of farmaceutica, op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten in cellulaire en moleculaire biotechnologie, en nieuwe behandelingen waaronder genterapie, celtherapie en weefseltechnologie. Deze complexe producten met farmacologische, immunologische en metabolische werking kunnen niet worden behandeld als conventionele geneesmiddelen en behoeven specifieke wetgeving als bepaald in Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Richtlijn 2009/120/EG. Vanwege het risico van ziekteoverdracht dat zij met zich meebrengen moeten weefsels en cellen aan strikte veiligheids- en kwaliteitseisen worden onderworpen. Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren,



verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen is dan ook zeer relevant voor deze producten. Binnen het EMA is een Comité voor geavanceerde therapieën ingesteld dat verantwoordelijk is voor de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en dat de wetenschappelijke ontwikkelingen op dat terrein volgt. In 2012 heeft de Commissie een openbare raadpleging gehouden om de standpunten van de belanghebbenden (stakeholders, waaronder kleine en middelgrote ondernemingen) over geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in kaart te brengen. Deze opkomende sector van biogeneesmiddelen heeft een enorm potentieel voor patiënten en industrie.

Voor pediatrie geneesmiddelen is er ook specifieke regelgeving opgesteld (Verordening (EG) nr. 1902/2006 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006) om ervoor te zorgen dat deze geneesmiddelen voorzien in de behoeften van kinderen, omdat er een wetgevingsvacuüm op dit gebied was ontstaan waardoor kinderen werden behandeld met geneesmiddelen en doseringen voor volwassenen. Na een eerdere raadpleging diende de Commissie in 2013 een voortgangsrapport in bij het Parlement om verslag uit te brengen over de pediatrie verordening met betrekking tot de eerste vijf jaren dat deze van kracht was.

In de EU zijn zeldzame ziekten gedefinieerd als ziekten met een prevalentie van minder dan 5 per 10 000 mensen, en weesgeneesmiddelen zijn bedoeld om deze ziekten te behandelen. In Verordening (EG) nr. 141/2000 wordt de gecentraliseerde procedure voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen vastgelegd. Tot op heden is er in de EU voor 97 weesgeneesmiddelen een vergunning afgegeven maar vanwege het geringe aantal mensen dat getroffen wordt door deze ziekten is het onderzoek op dit terrein verwaarloosd. In verband hiermee zijn verschillende maatregelen, waaronder het initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI) ontplooid om de industrie te stimuleren om weesgeneesmiddelen te ontwikkelen.

De bestrijding van antimicrobiële resistentie (AMR) maakt deel uit van de doelstelling „bescherming tegen bedreigingen van de gezondheid” van de EU-strategie „Samen werken aan gezondheid”. Antimicrobiële middelen zijn stoffen die micro-organismen, waaronder bacteriën, virussen, schimmels en parasieten, doden of remmen. Het gebruik (en misbruik) van antimicrobiële middelen is verbonden met een steeds wijdere verspreiding van micro-organismen die resistentie tegen dergelijke middelen hebben ontwikkeld, hetgeen een bedreiging vormt van de volksgezondheid. Het surveillancesysteem voor antimicrobiële resistentie werd opgericht krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG, en in 2001 hechtte de Commissie haar goedkeuring aan een strategie tegen antimicrobiële resistentie (COM(2001)0333). Als antwoord hierop stelde de Raad de aanbeveling betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde vast (2002/77/EG). De huidige doelstellingen beogen de verspreiding van resistente stammen tegen te gaan en ervoor te zorgen dat antibiotica enkel gebruikt worden wanneer deze nodig zijn. In 2011 startte de Commissie een Actieplan tegen de dreigende gevaren van AMR, met vier pijlers: bewaking; onderzoek en productontwikkeling; preventie; en internationale samenwerking. Op 11 december 2012 nam het Parlement een resolutie aan over



de microbiële uitdaging - het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie<sup>[1]</sup>. In 2015 heeft het een resolutie aangenomen over „Veiligere gezondheidszorg in Europa: verbetering van de patiëntveiligheid en bestrijding van antimicrobiële resistentie”; onder meer werd de lidstaten in de resolutie verzocht om concrete en ambitieuze kwantitatieve doelstellingen vast te stellen om het antibioticagebruik te verminderen.

In 2011 is er een nieuwe richtlijn over vervalste geneesmiddelen (Richtlijn 2011/62/EU) goedgekeurd in verband met een alarmerende toename van deze geneesmiddelen in de EU en deze werd januari 2013 door de lidstaten omgezet. Vervalsing (namaak) kan verband houden met identiteit, geschiedenis of bron en een ondermaats gehalte aan vervalste of niet relevante ingrediënten, verkeerde dosering enz. In een poging om vervalste geneesmiddelen te bestrijden heeft de Commissie stappen ondernomen om na te gaan denken over manieren om de markttoegang te verbeteren en initiatieven te ontwikkelen om het farmaceutisch onderzoek in de EU te stimuleren, het probleem van vervalste geneesmiddelen en de illegale verspreiding van geneesmiddelen aan te pakken, burgers toegang te geven tot kwalitatieve informatie over receptplichtige geneesmiddelen en de patiëntenbescherming te verbeteren door de geneesmiddelenbewaking te versterken.

Er is EU-wetgeving vastgesteld die de essentiële vereisten waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen om op de markt te worden gebracht en de procedure voor de beoordeling van overeenstemming, alsook de voorwaarden voor klinisch onderzoek en voor verpakking en etikettering, nader bepaalt. In 2012 heeft de Commissie twee voorstellen ingediend voor twee nieuwe verordeningen: a) betreffende medische hulpmiddelen ([COM\(2012\)0542](#), tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009); en b) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([COM\(2012\)0541](#)). Het Parlement heeft beide verordeningen in de plenaire vergadering van april 2014 goedgekeurd. Over beide verordeningen is politieke overeenstemming in de Raad over zijn standpunt in eerste lezing.

## BIJKOMENDE UITDAGINGEN

De Commissie erkent de rol die farmaceutisch O&O speelt en zij ontplooit momenteel initiatieven om innovatie te stimuleren. In 2006 werden het zevende kaderprogramma voor onderzoek (KP7) en het programma voor concurrentievermogen en innovatie (PCI) goedgekeurd om niet alleen nieuwe technologieën te ondersteunen maar ook de snelle commercialisering ervan. Het derde actieprogramma op het gebied van de gezondheid is opgesteld krachtens Verordening (EU) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014, tot vaststelling van een derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020), en het zal acties ondersteunen op het gebied van overdraagbare ziekten en andere gezondheidsbedreigingen, menselijk weefsel en cellen, bloed, menselijke organen, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen.

Het creëren van stimulansen voor de ontwikkeling van farmaceutica is een relevante maatregel om ziekten te bestrijden, met name in ontwikkelingslanden. Wat innovatie

---

[1]PBC 434, van 23.12.2015, blz. 49.



in de farmaceutische sector betreft is de EU achteropgeraakt, waarbij investeringen in onderzoek en ontwikkeling zich geleidelijk van Europa naar de VS en Azië hebben verplaatst. Bovendien is de sector steeds meer geglobaliseerd wat kansen met zich meebrengt voor nieuwe markten maar wat ook leidt tot een wereldwijde arbeidsverdeling. In deze context was het IMI opgezet als een belangrijke maatregel om het concurrentievermogen van biofarmaceutisch O&O te versterken.

Toegang tot essentiële geneesmiddelen maakt deel uit van het recht op gezondheid overeenkomstig de WHO. Toegang tot medische zorg hangt steeds meer af van de beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen. Uit onderzoek blijkt dat er grote verschillen zijn in de verkoop en beschikbaarheid van innoverende geneesmiddelen tussen de verschillende lidstaten. Het probleem wordt verergerd door de economische crisis. Het Europees Parlement, dat bezorgd is over deze ernstige situatie, heeft een initiatiefverslag opgesteld getiteld „EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen”.

## **DE ROL VAN HET EUROPEES PARLEMENT**

Het Parlement heeft consequent de verwezenlijking van een coherent volksgezondheidsbeleid bevordert en een beleid inzake farmaceutica dat zowel de belangen van de volksgezondheid als de industriële aspecten in acht neemt. Het heeft ook actief getracht het volksgezondheidsbeleid te versterken en bevorderen middels adviezen, vragen aan de Commissie en initiatiefverslagen over kwesties zoals antimicrobiële resistentie, veiligheid van de patiënt en bescherming tegen ziekenhuisinfecties, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en alternatieve therapieën.

Momenteel overweegt de EU nog steeds ontwerpwetgeving over „Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: informatie over receptplichtige geneesmiddelen” ([2008/0255\(COD\)](#)). Het Parlement is van mening dat informatie over geneesmiddelen waarvoor een recept nodig is, beschikbaar gesteld moet worden aan patiënten en de bevolking. Patiënten moeten recht hebben op gemakkelijke toegang tot een overzicht van de productkenmerken en de bijsluiter in elektronische en papieren vorm. De bijsluiter dient een korte alinea met de gunstige effecten en de mogelijke risico's van een bepaald geneesmiddel te bevatten, alsook verdere informatie over het veilig en doeltreffend gebruik van het betreffende geneesmiddel. Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de interpretatie van informatie en reclame, en het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

Het Europese systeem voor geneesmiddelenbewaking werd versterkt door de amendementen van het Parlement op de jongste voorstellen van de Commissie, op verschillende technische niveaus.

Op het punt van vervalste geneesmiddelen stelt het Parlement samen met de Raad dat er een duidelijke definitie van „vervalste geneesmiddelen” in de wetgeving opgenomen moet worden om vervalste geneesmiddelen duidelijk van andere illegale producten, alsook van inbreuken op intellectueel eigendom, te kunnen onderscheiden. Aangezien het distributienet voor geneesmiddelen steeds complexer wordt, is de



nieuwe wetgeving gericht op alle actoren, waaronder groothandelaars en bemiddelaars die betrokken zijn bij de verkoop of aankoop van geneesmiddelen zonder die producten zelf te verkopen of aan te kopen en zonder de geneesmiddelen te bezitten of fysiek te verhandelen. Veiligheidskenmerken moeten de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken en geknoei aantoonbaar maken. De illegale verkoop van geneesmiddelen aan de bevolking via internet vormt een aanzienlijk gevaar voor de volksgezondheid, doordat via deze verkoopmethode vervalste geneesmiddelen bij de bevolking terecht kunnen komen.

Samengevat heeft het Parlement, wat betreft de verschillende stukken wetgeving in verband met geneesmiddelen, belangrijke verbeteringen aangebracht aan de voorstellen die door de Commissie zijn ingediend, en zo bijgedragen tot het creëren van een veiligere gebruiksomgeving van farmaceutische producten voor de gezondheid en het welzijn van EU-burgers.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)  
05/2019

