



PUBLICATIEBLAD

LANDSBESLUIT, HOUDENDE ALGEMENE MAATREGELEN, van de 24^{ste} maart 2020, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen¹

In naam van de Koning!

De Gouverneur van Curaçao,

In overweging genomen hebbende:

dat het wenselijk is het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen te wijzigen, ten einde regels te stellen ten aanzien van de invoer van ongeregistreerde en geregistreerde verpakte geneesmiddelen door apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen, alsmede enkele wijzigingen aan te brengen in het proces van de registratie van verpakte geneesmiddelen en enkele onvolkomenheden te herstellen;

Heeft, de Raad van Advies gehoord, besloten:

Artikel I

Het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen wordt gewijzigd als volgt:

A Artikel 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. In onderdeel a komt de vindplaats van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening te luiden als volgt: (P.B. 1969, no. 24).
2. Onderdeel g vervalt en de onderdelen h, i en j, van artikel 1 komen te luiden als volgt:

g. farmaceutische vorm	:	vorm welke met het oog op de toediening of aanwending van een geneesmiddel wordt gebezigd;
h. spécialité geneesmiddel	:	een verpakt geneesmiddel in een farmaceutische vorm, dat in de handel wordt gebracht onder een speciale benaming en waarop nog intellectuele eigendommen rusten of intellectuele eigendommen hebben gerust;
i. generiek geneesmiddel	:	een verpakt geneesmiddel, geen spécialité geneesmiddel zijnde, waarvan de samenstelling van de werkzame stoffen zowel kwalitatief als kwantitatief dezelfde is als die van een spécialité, de

¹ P.B. 1961, no. 169, zoals laatstelijk gewijzigd bij P.B. 2019, no. 24.

farmaceutische vorm dezelfde is als van een spécialité en de biologische equivalentie met het spécialité in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid is aangetoond, dan wel naar zijn aard biologisch equivalent is aan het spécialité.

B Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, komt te luiden als volgt:

b. indien de invoer geschiedt krachtens een schriftelijke toestemming van de Inspecteur. De Inspecteur verleent de vergunning aan apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, in bijzondere gevallen. Artikel 6, derde lid, is van overeenkomstige toepassing. De toestemming vermeldt de maximale hoeveelheid die kan worden ingevoerd.

C Artikel 3, vierde lid, komt te luiden als volgt:

4. In bijzondere gevallen kan de Minister, de Inspecteur gehoord, en zolang de belangen van de volksgezondheid zich daartegen niet verzetten, ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid. De Minister kan aan de ontheffing voorwaarden verbinden of deze intrekken, indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert.

D Artikel 6 komt te luiden als volgt:

Artikel 6

1. Behoudens indien zulks geschiedt voor eigen gebruik, mogen geregistreerde verpakte geneesmiddelen slechts door een importeur worden ingevoerd, indien deze een factuur overlegt, waarop zijn vermeld:
 - a. de naam en adresgegevens van de importeur;
 - b. de naam en adresgegevens van de fabrikant van het geneesmiddel, of
 - c. de naam en adresgegevens van de groothandel waar het geneesmiddel is gekocht, alsmede
 - d. de betreffende registratienummers.
2. In afwijking van het eerste lid, kan een apotheker of een apotheekhoudende geneeskundige geregistreerde verpakte geneesmiddelen invoeren, indien de Inspecteur voor de geneesmiddelen vooraf schriftelijk toestemming voor die invoer heeft verleend.
3. De Inspecteur kan de toestemming enkel verlenen in het belang van continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening, indien de noodzaak van de voorgenomen invoer deugdelijk is gemotiveerd en de voorgenomen invoer, verpakte geneesmiddelen betreft welke:
 - a. geleverd worden door een fabrikant of groothandel gevestigd in de Verenigde Staten van Amerika, Canada, Nederland of een andere lidstaat van de Europese Unie en tevens zijn geregistreerd door de onderscheiden verantwoordelijke geneesmiddelenautoriteiten; en
 - b. de apotheker kan aantonen dat wanneer een ondeugdelijkheid van de afgeleverde geneesmiddelen ter kennis van de betreffende fabrikant of groothandelaar is gekomen, hij onmiddellijk daarvan op de hoogte zal worden gesteld.

E Artikel 7 komt te luiden als volgt:

Artikel 7

1. Op de fabrikant of importeur van een geregistreerd verpakt geneesmiddel, rusten de volgende verplichtingen:
 - a. het zorgdragen voor een zodanige voorraad dat te allen tijde kan worden voldaan aan de vraag naar dit geneesmiddel;
 - b. het zorgdragen voor vervoer en opslag van het geneesmiddel op een werkwijze die in overeenstemming is met door de Minister aangewezen internationaal aanvaarde normen inzake een goede distributiepraktijk;
 - c. hij doet onmiddellijke, schriftelijke opgave van elke wijziging in of aanvulling op de gegevens, welke krachtens artikel 13, vierde lid of artikel 13a, tweede lid, aan de commissie, zijn overhandigd;
 - d. hij is ervoor verantwoordelijk, dat het geneesmiddel, wanneer het door hem wordt afgeleverd:
 - i. in samenstelling en eigenschappen overeenkomt met de opgave van het monster, hetwelk bij het verzoek tot inschrijving in het register is overgelegd;
 - ii. geen verontreiniging bevat;
 - iii. bij bewaring overeenkomstig het voorschrift, vermeld op of gevoegd bij de verpakking, in deugdelijke toestand blijft verkeren;
 - iv. op deugdelijke wijze verpakt en van een sluiting voorzien is.
 - e. hij registreert alle vermoedelijke bijwerkingen die zich voordoen en hem ter kennis worden gebracht, ongeacht van welk meldingssysteem of welke studie na registratie deze afkomstig zijn.
2. Gegevens omtrent vermoedelijke bijwerkingen, alsmede klachten die betrekking hebben op aangelegenheden als bedoeld in het eerste lid, onder d, worden gemeld bij de Inspecteur en de commissie, op een bij ministeriële regeling met algemene werking voorgeschreven wijze.

F Artikel 13a komt te luiden als volgt:

Artikel 13a

1. In afwijking van artikel 13 wordt op verzoek van een importeur een generiek geneesmiddel terstond in het register ingeschreven, indien dat geneesmiddel is ingeschreven in het register van geneesmiddelen welke wordt beheerd door een van de volgende geneesmiddelenautoriteiten:
 - a. de Federal Drug Administration van de Verenigde Staten van Amerika;
 - b. Health Canada;
 - c. het Europees Geneesmiddelenagentschap; of
 - d. het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van Nederland, en door die autoriteit is toegelaten tot de handel voor aflevering aan patiënten.
2. Het verzoek tot registratie omvat in elk geval de volgende gegevens:
 - a. naam en adres van de fabrikant;
 - b. bewijs dat het geneesmiddel is geregistreerd door een geneesmiddelenautoriteit, genoemd in het eerste lid en in dat land aan patiënten wordt verstrekt;

- c. naam en hoeveelheid van de actieve ingrediënten;
 - d. dosering en verpakking;
 - e. informatie omtrent de houdbaarheid en geschiktheid voor gebruik in vergelijkbare klimatologische omstandigheden als gebruikelijk in Curaçao.
3. Artikel 13, vierde en vijfde lid, en artikel 14, tweede tot en met vijfde lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

G Artikel 13b vervalt.

H In artikel 14, zesde lid, en artikel 15, eerste lid, worden de woorden “artikel 13” vervangen door: artikel 13 of 13a.

Artikel II

Dit landsbesluit treedt in werking met ingang van de dag na die waarop het is bekend gemaakt en werkt terug tot en met 1 oktober 2019, met uitzondering van onderdeel D, wat betreft artikel 6, derde lid, en onderdeel F.

Gegeven te Willemstad, 24 maart 2020
L.A. GEORGE-WOUT

De Minister van Gezondheid,
Milieu en Natuur,
S.F. CAMELIA- RÖMER

Uitgegeven de 17^{de} april 2020
De Minister van Algemene Zaken,
E. P. RHUGGENAATH

NOTA VAN TOELICHTING bij het Landsbesluit van de 24^{ste} maart 2020, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen²

Algemeen

In onderhavig landsbesluit wordt het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen nader gewijzigd. Deze wijzigingen zijn wenselijk ter herstel van wijzigingen die per abuis zijn aangebracht bij het Landsbesluit bevordering doelmatigheid gezondheidszorg (P.B. 2019, no. 24) en tot het nader preciseren van het gewenste beleid. De wijzigingen zijn tevens wenselijk naar aanleiding van de uitkomst van nader overleg met de sector. Ten overvloede wordt wederom benadrukt, dat het beleid van de regering is gericht op het bevorderen van generieke geneesmiddelen in plaats van spécialité geneesmiddelen, aangezien deze laatste categorie over het algemeen duurder is. Dit beleid betreft natuurlijk niet die gevallen waar een patiënt door zijn persoonlijke ziektebeeld, gebaat is bij behandeling met een spécialité in plaats van een generiek geneesmiddel.

In dit kader is wederom een vergelijking gemaakt met de wettelijke structuren die gelden in Aruba voor de registratie en invoer van geneesmiddelen. Een dergelijke vergelijking was wenselijk, aangezien het niveau van uitgaven aan geneesmiddelen in Aruba lager is dan in Curaçao. De vergelijking van de wettelijke systemen heeft geen noemenswaardige afwijkingen aan het licht gebracht. Het verlagen van de uitgaven voor geneesmiddelen blijft dan ook een combinatie van verschillende (beleids-)instrumenten, waarbij de medewerking van alle belanghebbenden wenselijk is. De vermindering van het geneesmiddelenverbruik door de bevolking is naast een verlaging van de uitgaven die hiermee gepaard gaat, ook een signaal dat de zorg in zijn geheel doelmatiger wordt. Het nastreven van doelmatigheid in de zorg is een speerpunt van het beleid, ten einde de schaarse middelen op de juiste manier in te zetten. Uiteindelijk met als doel het niveau van gezondheid van de burgers, te verbeteren.

Financiële consequenties

Aan dit landsbesluit zijn geen financiële gevolgen voor de landsbegroting verbonden. Het landsbesluit betreft met name het herstellen van de wettelijke basis voor de werkwijze rondom de invoer van verpakte geneesmiddelen door apothekers, alsmede het vereenvoudigen van de versnelde inschrijving van generieke geneesmiddelen in het register van geneesmiddelen.

Raad van Advies

Bij advies van 21 januari 2020 (RA/44-19-LB) heeft de Raad van Advies geadviseerd conform het ontwerp-landsbesluit, houdende algemene maatregelen, te besluiten, nadat met het advies rekening zou zijn gehouden. Het advies van de Raad van Advies is grotendeels in het ontwerp verwerkt.

De Raad stelt onder meer voor een overgangsregeling op te nemen in artikel II, voor gevallen waar een verzoek tot registratie op basis van artikel 13a is ingediend vóór de inwerkingtreding van dit landsbesluit, en een beslissing op dit verzoek bekend wordt gemaakt, ná inwerkingtreding van dit landsbesluit. In een dergelijk geval heeft een verzoeker bijvoorbeeld een geneesmiddel voorgelegd voor registratie, dat is geregistreerd door een WHO-lidstaat, maar door de inwerkingtreding van onderhavig landsbesluit, kan een dergelijk geneesmiddel niet meer worden ingeschreven. Artikel

² P.B. 1961, no. 169, zoals laatstelijk gewijzigd bij P.B. 2019, no. 24.

13a, zoals gewijzigd, is immers alleen van toepassing bij registratie van geneesmiddelen geregistreerd door de vier in het artikel genoemde geneesmiddelenautoriteiten.

De regering heeft echter overwogen, dat het opnemen van een dergelijke overgangsregeling niet noodzakelijk is. Anders dan een verzoek tot registratie als bedoeld in artikel 13, is artikel 13a erop gericht te bewerkstelligen dat een geneesmiddel wordt ingeschreven, zodra het wordt aangedragen door een belanghebbende, mits de nodige documenten bij het verzoek zijn gevoegd. Aangezien de procedure en de termijnen, genoemd in artikel 14, eerste lid, niet van toepassing zijn op een inschrijving op basis van artikel 13a, acht de regering de kans minimaal dat er sprake is van een geval zoals door de Raad van Advies beschreven.

Artikelsgewijze toelichting

In onderdeel A worden de definities van *spécialité* en generieke geneesmiddelen nader gepreciseerd. De definitie van *spécialité* is aangevuld met de kwalificatie, dat er intellectuele eigendommen op hebben gerust. Zodoende blijft het geneesmiddel dat oorspronkelijk op de markt is gebracht als *spécialité* aangeduid, ook na het verstrijken van de bescherming van het intellectuele eigendom, als zodanig aangeduid. Aan de definitie van generieke geneesmiddel is toegevoegd, dat het een *verpakt* geneesmiddel betreft. Artikel 1, onderdeel h, vervallen de definities van groothandel en Uitvoeringsorganisatie, omdat deze definities niet in de tekst worden gebruikt. Aan onderdeel g wordt een nieuwe invulling gegeven, door het opnemen van een definitie van farmaceutische vorm. Dit begrip maakt onderdeel uit van de definities van *spécialité* en generieke geneesmiddelen. Het ontbreken van een definitie van farmaceutische vorm wordt door het veld als een gemis ervaren. Voor de definitie is geput uit de Wet op de geneesmiddelenvoorziening van Nederland. De onderdelen i en j worden geletterd h en i, als gevolg van het wegvallen van de definities zoals hierboven beschreven.

Onderdeel B betreft een herstel van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, om de gevallen, waarin de Inspecteur toestemming kan geven voor directe invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen door een apotheker los te koppelen van de voorraden van importeurs. Het gaat in artikel 2 immers om ongeregistreerde geneesmiddelen. Bij bijzondere gevallen kan bijvoorbeeld worden gedacht aan geneesmiddelen die voor een bepaalde patiënt worden ingevoerd, gelet op de zeer specifieke behoefte van deze patiënt. De kwaliteit van de ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddelen wordt gewaarborgd door de invoer te beperken tot invoer vanuit landen en gebieden die in artikel 13a, eerste lid, zijn aangewezen als landen en gebieden met een deugdelijk toezicht op de geneesmiddelenregistratie en de handel in geneesmiddelen.

In onderdeel C wordt het vierde lid, van artikel 3 hersteld.

In onderdeel D wordt in artikel 6, tweede en derde lid, de mogelijkheid voor invoer door apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen van verpakte, geregistreerde geneesmiddelen, buiten de gebruikelijke importeur om, hersteld. De redenen waarom een dergelijke import wenselijk is, kunnen divers zijn en zullen door de Inspecteur voor geneesmiddelen worden beoordeeld. Daarbij dient de Inspecteur te overwegen of de aanvraag dient ter verzekering van de continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening. Om deze toets te kunnen uitvoeren is de verplichting opgenomen, om het verzoek deugdelijk te motiveren.

Het herstel van de mogelijkheid voor invoer door apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, doet niet af aan het uitgangspunt dat de verplichting voor een

voldoende voorraad van geneesmiddelen primair ligt bij de importeurs (artikel 7, eerste lid). Indien een apotheek bijvoorbeeld stelt, dat er sprake is van een voorraadtekort, dan kan de Inspecteur verifiëren dat het desbetreffende geneesmiddel inderdaad niet bij de importeur voorradig is en niet op korte termijn leverbaar is. De apotheek dient in dat geval natuurlijk wel bij de aanvraag, afdoende bewijsmiddelen aan te leveren voor het gestelde tekort. Bijvoorbeeld een onderbouwd bericht van de importeur.

De toestemming wordt bovendien enkel verleend voor invoer vanuit de groothandel die valt onder het toezicht van de geneesmiddelenautoriteiten, genoemd in artikel 13a. Deze verruiming ten opzichte van het beleid, dat alleen invoer vanuit Nederland mogelijk was, hangt samen met de tekorten op de geneesmiddelenmarkt in Nederland. De geneesmiddelenautoriteiten van de landen en gebieden aangewezen in artikel 13a, voeren een stringente controle uit op de registratie van geneesmiddelen en de handel daarin.

Ten overvloede wordt aangegeven, dat in artikel 6, eerste lid, de mogelijkheid van invoer vanuit een groothandel is geregeld. Bij de invoer in Curaçao dient de importeur een factuur te overleggen met, hetzij de naam en adresgegevens van de fabrikant, hetzij de naam en adresgegevens van de groothandel waar het geneesmiddel is gekocht. In beide gevallen dienen de registratienummers te worden vermeld.

In onderdeel E wordt artikel 7 gewijzigd, ten einde de verplichtingen die gelden voor de fabrikant en importeur te herstellen. Tevens wordt aangesloten bij de best practices voor onder meer opslag en vervoer van geneesmiddelen, die internationaal worden aanvaard. Deze best practices zijn *industry standards* en bieden duidelijke richtlijnen gericht op het behouden van de kwaliteit van geneesmiddelen. De Raad van Advies had voorgesteld de verwijzing naar de richtlijnen van de Europese Unie te veralgemeniseren. Dit is gedaan door te verwijzen naar internationaal aanvaarde normen. In het kader van de rechtszekerheid is deze algemene verwijzing aangevuld met een verplichting voor de minister om deze internationaal aanvaarde normen aan te wijzen. Zodoende staat vast welke normen worden bedoeld. Hiermee is een balans gevonden tussen de wens te kunnen verwijzen naar reeds bestaande, goed functionerende normen en de nodige flexibiliteit aangezien de normen niet door de Curaçaose wetgever worden vastgesteld en aan wijziging onderhevig zijn. Het voornemen is de richtlijnen van de Europese Unie aan te wijzen. Deze aanwijzing en opeenvolgende wijzigingen daarvan zullen worden bekendgemaakt in de Landscourant. Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Bekendmakingsverordening³ is een publicatieopdracht niet nodig.

In onderdeel F wordt artikel 13a gewijzigd. De wijzigingen zijn wenselijk om de versnelde registratie van generieke geneesmiddelen, nader te verfijnen. Daarbij worden waarborgen ingebouwd voor het behouden van de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening in Curaçao. Dit uitgangspunt betekent dan ook, dat het aantal geneesmiddelenautoriteiten, dat wordt erkend voor een versnelde registratie van generieke geneesmiddelen, wordt beperkt. Met deze verfijning van het beleid wordt een balans gevonden tussen het verlagen van de uitgaven aan geneesmiddelen in de gezondheidszorg enerzijds en het behouden van de kwaliteit van deze geneesmiddelen anderzijds. Een en ander in het licht van de capaciteit van Curaçao om nadere kwaliteitstoetsen uit te voeren.

In artikel 13a, onderdeel c, onder i, was opgenomen, dat bij de registratie van een geneesmiddel de verzoeker ook de naam en adresgegevens moest opgeven van de

³ A.B. 2010, no 87, bijlage i, zoals gewijzigd.

groothandel waar hij dit geneesmiddel zou aanschaffen. Deze informatie is niet relevant bij de registratie van een geneesmiddel en kan dus achterwege blijven in artikel 13a. De naam en adresgegevens van de groothandel waar een geneesmiddel wordt gekocht, is wel relevant bij de invoer van een geneesmiddel en komt dus aan de orde in artikel 6.

In het vierde lid van artikel 13a worden een aantal bepalingen van overeenkomstige toepassing verklaard. Deze bepaling regelt, dat de regels gegeven in die artikelen ook bij de registratie op basis van artikel 13a moeten worden toegepast, maar dan op een wijze die zich verhoudt met de bedoeling en strekking van artikel 13a. Het van overeenkomstige toepassing verklaren van die bepalingen strekt niet tot het doen veranderen van de aard van de inschrijving in het register. Deze moet nog altijd terstond gebeuren, mits de aanvrager alle gegevens correct en volledig aanlevert en de verschuldigde vergoeding heeft betaald.

In onderdeel G vervalt het nieuwe artikel 13b aangezien de Sociale Verzekeringsbank voldoende mogelijkheden heeft om de verstrekking van geneesmiddelen door apotheken en apotheehoudende geneeskundigen te monitoren.

In onderdeel H worden de artikelen 14, zesde lid, en 15, eerste lid, aangevuld met een verwijzing naar artikel 13a. Deze verwijzing is in casu wenselijk, zodat op eenvoudige wijze duidelijk wordt, dat deze bepalingen ook betrekking hebben op een inschrijving op basis van artikel 13a, namelijk een inschrijving terstond indien alle gegevens zijn bijgevoegd.

Artikel II regelt de inwerkingtreding. Aan de inwerkingtreding wordt grotendeels terugwerkende kracht verleend in verband met de afspraken gemaakt met de sector in het kader van het herstel van bepalingen die betrekking hebben op de invoer door apotheken of apotheehoudende geneeskundigen. Met het verlenen van terugwerkende kracht aan de inwerkingtreding van een regeling, dient terughoudend worden omgegaan, gelet op de rechtszekerheid. Aangezien er in casu geen sprake is van het invoeren van een belastende maatregel met terugwerkende kracht, maar het regelen van de juridische grondslag voor handelwijze die door de minister is toegestaan vooruitlopend op onderhavig besluit, is het verlenen van terugwerkende kracht aan de inwerkingtreding in dit geval, aanvaardbaar. Het anticiperen op de regeling was bovendien toelaatbaar, aangezien de regeling een kennelijke misslag herstelt.

De terugwerkende kracht heeft geen betrekking op onderdeel D, wat betreft artikel 6, derde lid, aangezien hier sprake is van nieuw beleid. Ook aan de inwerkingtreding van onderdeel F, wordt geen terugwerkende kracht verleend, aangezien er ook sprake is van nieuw beleid, namelijk een beperking van de geneesmiddelenautoriteiten waarvan de inschrijving van een geneesmiddel wordt aanvaard voor inschrijving in het register van Curaçao.

De Minister van Gezondheid,
Milieu en Natuur,
S.F. CAMELIA- RÖMER