

Bericht 002

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2021) 00469

Richtlijn (EU) 2015/1535

Vertaling van het bericht 001

Kennisgeving: 2021/0070/DK

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202100469.NL)

1. MSG 002 IND 2021 0070 DK NL 05-02-2021 DK NOTIF

2. DK

3A. Erhvervsstyrelsen

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Telefon: 35 29 10 00

E-mail: 5.1.2e@erst.dk

3B. Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Telefon: 72 26 90 00

E-mail: 5.1.2e@sum.dk

4. 2021/0070/DK - C10P

5. Ontwerpbesluit inzake noodmaatregelen voor geneesmiddelen

6. Geneesmiddelen, tussenproducten en actieve stoffen.

7. –

8. Met het besluit wordt uitvoering gegeven aan een bepaling in een wetsontwerp waarmee onder andere de geneesmiddelenwet wordt gewijzigd. Dat wetsontwerp ligt momenteel ter behandeling bij het Folketinget (het Deense parlement). Het wetsontwerp bevat onder andere een aanzienlijke herziening van de voorschriften voor de Deense nationale noodmaatregelen voor geneesmiddelen, gegeven de ervaringen met de aanpak van de domino-effecten van Covid-19.

De voorgestelde voorschriften zijn aldus gebaseerd op het eerder aangemelde besluit nr. 1248 van 16 augustus 2020 inzake noodmaatregelen voor geneesmiddelen ten behoeve van de beheersing van de coronavirusziekte 2019 (Covid-19), zoals nadien gewijzigd, die op 28 februari 2021 zal worden ingetrokken.

Door activering van de noodmaatregelen voor geneesmiddelen krijgt het Deense Geneesmiddelenagentschap de bevoegdheid om na een specifieke – van het toepassingsgebied van de activering door de minister van Gezondheid afhankelijke – beoordeling ten aanzien van geneesmiddelen, tussenproducten en actieve stoffen, Deense farmaceutische bedrijven te gelasten om alle informatie over voorraden te verstrekken, om voorraden te verhogen, om de voorraden op een voorgeschreven manier te distribueren en om de distributie van voorraden te verbieden, en de bevoegdheid om handelsvoorwaarden voor distributie tot in detail vast te stellen.

Het Deense Geneesmiddelenagentschap krijgt ook de bevoegdheid om de rantsoenering te gelasten van geneesmiddelen van apotheken en van detailhandelaren met een vergunning om receptvrije geneesmiddelen te verstrekken. Voorts zal het Deense Geneesmiddelenagentschap in staat zijn om speciale tijdelijke vergunningen af te geven om met geneesmiddelen te werken. Tenslotte heeft het Deense Geneesmiddelenagentschap in buitengewone noodsituaties de bevoegdheid te gelasten dat de prijs van geneesmiddelen met niet meer dan een voorgeschreven percentage mag worden verhoogd; het Deense Geneesmiddelenagentschap kan zelfs bepaalde prijzen vaststellen. Voorwaarde voor een dergelijke prijsvaststelling is een onredelijke prijsstijging van bijvoorbeeld een essentieel geneesmiddel waarvan de levering moeizaam verloopt.

Het Deense Geneesmiddelenagentschap mag deze bevoegdheden alleen inzetten – zelfs als de noodmaatregelen zijn geactiveerd – als dat proportioneel is om de gezondheid en het leven van mensen en dieren te verzekeren. Het is bijvoorbeeld nodig geweest om gedurende de beheersing van Covid-19 door Denemarken soortgelijke voorschriften toe te passen om onder andere te

verzekeren dat de beschikbare essentiële geneesmiddelen werden gebruikt voor de behandeling van die patiënten die deze het meeste nodig hadden.

9. Het besluit is nodig om in staat te zijn om de levering van geneesmiddelen aan en binnen Denemarken te verzekeren, en het is daarmee nodig voor het leven en de gezondheid van de bevolking gedurende noodsituaties bij leveringen.

Gedurende de Covid-19-pandemie was het nodig om onder andere vergelijkbare voorschriften toe te passen om apotheken een aantal malen te gelasten om voorraden geneesmiddelen te melden. Het Deense Geneesmiddelenagentschap heeft ook besluiten uitgevaardigd om bepaalde paracetamol bevattende geneesmiddelen voor kinderen te rantsoeneren en heeft een aantal besluiten uitgevaardigd voor de distributie daarvan aan apotheken. Daarnaast zijn een aantal verstrekkingsgroepen gewijzigd (in het bijzonder ten behoeve van reserves voor ziekenhuizen en bepaalde professionele medische specialismen) om voorraadvorming te vermijden, en hebben gemeentelijke verpleeginstellingen toestemming gekregen om isotonische infuusvloeistoffen aan te kopen, op te slaan en te verstrekken, en er zijn stappen gezet om de verkoop van kleinere geneesmiddelverpakkingen te bevorderen.

Het besluit is derhalve essentieel voor het bestaan van Deense nationale noodmaatregelen voor geneesmiddelen.

10. Verwijzingen naar basisteksten: de tekst is nog niet door het Folketinget (het Deense parlement) goedgekeurd, en dus wordt een ontwerp aangemeld. De verwachte tekst is: Geneesmiddelenwet (zie geconsolideerde wet nr. 99 van 16 januari 2018, als gewijzigd bij wet nr. (het wetsontwerp), § 76, leden 6 en 7; § 76b; en § 104, lid 3).

11. Ja

12. Overeenkomstig artikel 6, lid 7, van Richtlijn 2015/1535/EU ingeleide spoedprocedure.

De huidige voorschriften voor noodmaatregelen voor geneesmiddelen voor de beheersing van Covid-19 en de domino-effecten van de ziekte worden op 28 februari 2021 automatisch ingetrokken. Als de nieuwe wettelijke grondslag voor de noodmaatregelen voor medicijnen – gesteld dat het Folketinget (het Deense parlement) het wetsontwerp goedkeurt – niet op 1 maart 2021 in werking kan treden, zal Denemarken niet in staat zijn om de noodzakelijke nationale noodmaatregelen voor geneesmiddelen te behouden en voort te zetten. Als gevolg daarvan zou de distributieketen voor vaccins tegen Covid-19 ernstig worden getroffen en zou vaccinatie van de bevolking aanzienlijk worden vertraagd.

13. Nee

14. Nee

15. Ja

16. TBT-aspect

NEE – Het ontwerp heeft geen grote invloed op de internationale handel.

SPS-aspect

Nee - Het ontwerp is geen sanitaire of fytosanitaire maatregel.

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: 5.1.2e@ec.europa.eu