

Prejudiciële vragen

Juridisch kader

- De **Europese richtlijn 2001/83/EC** bepaalt, kortgezegd, dat geneesmiddelen (via de verplichting voor een handelsvergunning) en partijen die geneesmiddelen maken (via de verplichting van de fabrikantenvergunning) onderworpen zijn aan een vergunningstelsel.
- De Europese regelgeving bepaalt ook welke uitzonderingen er zijn en daarmee welke gevallen buiten de reikwijdte van de richtlijn vallen. In artikel 3 bepaalt de richtlijn dat 'This directive shall not apply to':
 - o Any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription for an individual patient (commonly known as the magistral formula).
 - o Any medicinal product which is prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and is intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question (commonly known as the official formula).
- Naast de uitzondering op het niveau van het product (de apotheekbereiding), hebben apothekers een uitzondering op de verplichting om voor het verrichten van diverse handelingen met geneesmiddelen (maken, op voorraad hebben, afleveren etc.) een fabrikantenvergunning te hebben. Dit staat in artikel 40 lid 2 van richtlijn 2001/83/EC.
 - o [...] However, such authorization shall not be required for preparation, dividing up, changes in packaging or presentation where these processes are carried out, solely for retail supply, by pharmacists in dispensing pharmacies or by persons legally authorized in the Member States to carry out such processes..
- Daarnaast is er **relevante jurisprudentie**. Hierin is ook e.e.a. bepaald over dat apotheekbereidingen *op kleine schaal* dienen plaats te vinden.
- In Nederland is de uitzonderingspositie voor apotheekbereidingen geïmplementeerd in de **Geneesmiddelenwet** in artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet.
- De voorwaarde 'op kleine schaal', volgend uit rechtspraak, heeft een plek gekregen in artikel 40 lid 3 sub a van de Geneesmiddelenwet, te samen met de voorwaarden uit de richtlijnen. Hierbij is in Nederland magistraal en officinaal samengevoegd.

Getalscriterium

- Op een gegeven moment bleek dat op kleine schaal voor (diverse) interpretaties vatbaar is. Er is toen besloten om nationaal nader in te vullen wat hiermee wordt bedoeld. Besloten is toen om met een getalscriterium te gaan werken en bepaalt is om welke getallen het gaat (waarbij er onderscheid werd gemaakt tussen kortdurend en langdurend gebruik).
- Deze nadere inkleuring van 'op kleine schaal' is opgenomen in een brief die aan de Tweede Kamer is gestuurd.
- Destijds is ook aangekondigd dat IGJ zou handhaven op basis van deze principes en de uitgangspunten uit deze brief in een beleidsregel opgenomen zouden worden van de IGJ.
- IGJ gaf later aan dat zij vonden dat het passender zou zijn als VWS eigenaar was van een dergelijke beleidsregel. Het maken van de beleidsregel is toen overgegaan naar VWS.
- Het afgelopen jaar heeft deze beleidsregel ter consultatie voorgelegd bij het veld en het streven is dat deze 1 februari 2025 in werking treedt.

Relevant

- Beleidsmatig voldoende ruimte om aan te geven waarom dit relevant is: route wordt niet gebruikt als te onduidelijk is wanneer het wel of niet is toegestaan en 'op kleine schaal' is voor veel interpretaties vatbaar.
- Echter in deze zaak zal het vooral gaan om de juridische analyse.
 - o Juridische analyse of gewerkt kan worden met een getalscriterium → deze van destijds nog ergens te vinden, zou gedaan moeten zijn door WJZ? Check WJZ.

- Er is al eerder geprocedeerd over magistrale bereidingen door de IGJ: al eerder argumenten voor aangedragen in zaken van IGJ mogelijk?
- Vraagstuk over totaalharmonisatie of niet: vragen bij WJZ wat de relevante criteria hiervoor zijn. Ik weet dat er binnen de zorg ook veel nationale competenties zijn omdat de zorg nationaal ingeregeld is en er zeer grote verschillen zijn in de nationale zorgpraktijk. Bespreken met WJZ of dit een haakje kan bieden.

Gewenste uitkomsten

Prejudiciële vragen:

1. Verdraagt een richtlijnconforme uitleg van art. 18 lid 5 en 40 lid 3 Gnw gelet op het bepaalde in art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn zich ermee dat de beoordeling van een in de nationale wet opgenomen uitzondering op de vergunningplicht mede berust op een kwantitatieve maatstaf die met een getalscriterium is geconcretiseerd?

5.2.1

5.2.1

2. Staat het de nationale instanties vrij om een geneesmiddel dat valt onder art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn waardoor de in art. 6 en 40 geneesmiddelenrichtlijn geregelde vergunningplichten niet gelden, op grond van een in de nationale wet geregelde kwantitatieve voorwaarde die met een getalscriterium is geconcretiseerd onder een nationale vergunningplicht te brengen?

5.2.1

5.2.1

3. Is het voor de beantwoording van de vragen 1 en 2 van belang of de geneesmiddelenrichtlijn voor de in deze zaak relevante onderdelen in volledige harmonisatie voorziet en zo ja, voorziet deze in volledige harmonisatie?

5.2.1

5.2.1

4. In hoeverre is het voor de beantwoording van de vragen 1 en 2 van belang dat de in art. 40 lid 2, tweede zinsnede, geneesmiddelenrichtlijn geregelde uitzondering volgens de Nederlandse taalversie geldt "voor verstrekking in het klein" onderscheidenlijk volgens de Engelse, Franse en Italiaanse taalversies van de richtlijn betrekking lijkt te hebben op een aantal handelingen verricht door de apotheker in het kader van de detailhandel?

5.2.1

5.2.1