

## Relevante regelgeving

### Belgisch

- Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong
- Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens
- Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers
- Koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie
- Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

### Europees

- Europese Verordening 726/2004
- Artikelen 3 en 7 van Europese Richtlijn 2001/83

## Bespreking

Deze paragraaf bepaalt voor welke geneesmiddelen er geen vergunning voor het in handel brengen vereist (VHB) is. Voor geneesmiddelen waarvoor wel een VHB vereist is, maar er uitzonderingen gelden, verwijzen wij naar de bijdrage *supra* bij artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, lid 1 (p. 130-132).

De eerste categorie omvat de magistrale bereidingen. De uitsluiting van deze categorie is een omzetting van artikel 3(1) Richtlijn 2001/83, overeenkomstig hetwelk magistrale bereidingen buiten het toepassingsgebied vallen van de voormelde richtlijn. Uit de formulering van dit artikel blijkt dat een magistrale bereiding een geneesmiddel is dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid. In haar vaste rechtspraak stelt het Europees Hof

van Justitie dan ook drie voorwaarden vast die cumulatief vervuld moeten zijn opdat het geneesmiddel als magistrale bereiding kan kwalificeren.

Als eerste voorwaarde geldt dat het betrokken geneesmiddel in de apotheek zelf bereid moet worden. Overeenkomstig artikel 12<sup>bis</sup> van de Geneesmiddelenwet is het in België ook mogelijk dat deze bereidingen worden bereid in de lokalen van een houder van een bereidingsvergunning (zie hiervoor *infra* de bijdrage m.b.t. art. 12<sup>bis</sup> (p. 220-229)). Vervolgens moet het geneesmiddel ook bereid worden volgens een medisch recept. Ten slotte, wordt het geneesmiddel bereid overeenkomstig een medisch recept voor een bepaalde patiënt.

Wat betreft deze laatste voorwaarde is het niet duidelijk of geneesmiddelen die in een apotheek worden bereid op basis van een algemene voorspelling van het aantal bereidingen dat zal worden voorgeschreven, zonder dat er een concreet voorschrift voor een individuele patiënt voorhanden is, als magistrale bereidingen beschouwd kunnen worden. In het Hecht II-arrest lijkt het Europees Hof van Justitie besloten te hebben dat zulke praktijken met zich meebrengen dat het geneesmiddel niet langer kwalificeert als magistrale bereiding. Ook volgens de opinie van de advocaat-generaal met betrekking tot deze zaak, impliceert de bewoording “medisch recept voor een bepaalde patiënt” dat deze patiënt reeds geïdentificeerd moet zijn voordat het geneesmiddel wordt bereid.

De volgende categorie van geneesmiddelen waarvoor geen VHB vereist is, zijn de officinale bereidingen. Deze bepaling is een omzetting van artikel 3(2) van de Richtlijn 2001/83, zij het dat de Geneesmiddelenwet niet alleen verwijst naar “de aanwijzingen van een farmacopee”, maar ook naar de “aanwijzingen van het Therapeutisch Magistraal Formularium”. Dit laatste formularium is een officieel referentiewerk dat een aantal algemene hoofdstukken en ongeveer tweehonderd magistrale en officinale formuleringen bevat.

Ook hier blijkt, volgens vaste rechtspraak van het Europees Hof van Justitie, uit de formulering van die bepaling dat voor de toepassing van de uitzondering voldaan moet zijn aan drie cumulatieve voorwaarden. Deze geneesmiddelen moeten “in de apotheek”, “overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee” worden bereid en moeten bestemd zijn “voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek”. Wat betreft deze laatste voorwaarde heeft het Hof van Justitie bevestigd dat het betrokken geneesmiddel rechtstreeks moet worden verstrekt door de apotheek die dit geneesmiddel voor haar klanten heeft bereid, opdat het zou vallen onder de uitzondering waarin die bepaling voorziet.

De derde categorie geneesmiddelen die wordt uitgesloten van het toepassingsgebied zijn de geneesmiddelen voor onderzoek. Hoewel artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, 3° van de Geneesmiddelenwet zou moeten verwijzen naar de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, was de tekst van dit artikel nog niet aangepast op het moment van redactie van deze bijdrage. Deze wet is in werking getreden op 31 januari 2022, als gevolg van de inwerkingtreding van de Europese Verordening 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik zijn onderhevig aan een afzonderlijke vergunningsprocedure zoals vastgesteld bij wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De vierde categorie omvat de tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegde fabrikant bestemd zijn.

De vijfde categorie omvat de radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt, alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen.

Onder de zesde categorie vallen volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van mense-

lijke of dierlijke oorsprong, met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd of bewerkt.

De materialen die onder deze categorie vallen, worden hoofdzakelijk geregeld door twee wetten: enerzijds de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de uitvoerende koninklijke besluiten, en anderzijds de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek en de uitvoerende koninklijke besluiten.

Zoals artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, 6° zelf vermeldt, zal de wet wel van toepassing zijn indien de materialen door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd of bewerkt. Dit zijn de geneesmiddelen die vervaardigd zijn op basis van materiaal van menselijke oorsprong, zoals onder andere geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en vaccins. Zulke geneesmiddelen vallen niet enkel onder het toepassingsgebied van de Geneesmiddelenwet, maar zullen bovendien ook moeten voldoen aan de specifieke bepalingen met betrekking tot de wegneming, de donatie, het verkrijgen en het testen van volledig bloed, plasma, cellen of weefsels uit de wet op het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, dan wel de wet betreffende bloed en bloedderivaten.

Vervolgens vallen ook de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet-routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt, onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts. Deze categorie verwijst naar de “ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en wordt geregeld door het koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen

voor geavanceerde therapie.

Een laatste vermeldenswaardige categorie zijn de radiofarmaceutica die zijn bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd is om dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goed-gekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclideuitgangsstoffen, en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant. De radiofarmaceutica zullen enkel buiten het toepassingsgebied vallen indien alle componenten van deze uitzondering aanwezig zijn.

De overige categorieën hebben betrekking op producten of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De Koning is bevoegd om specifieke maatregelen te nemen voor de in deze paragraaf vermelde producten.

Dit is het geval voor de magistrale en officinale bereidingen (KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers), de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (KB van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie).

Tot slot is voor de meerderheid van de in deze paragraaf vermelde producten tevens geen vervaardigingsvergunning vereist, noch een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen.

---

## Relevante rechtsleer

### *Belgisch*

- PANIS, S. en VAN GELDER, N., "De Wet Menselijk Lichaamsmateriaal van 19 december 2008: een grondige analyse", *T. Gez.* 2010-11, 217-253
- MEULENBELT, M., "Apotheekbereidingen", (noot onder EVA-hof, 15 juli 2021, E-7/20), *JGR* 2022

---

## Relevante rechtspraak

### *Europees*

- HvJ 16 juli 2015, nr. C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481, 'Abcur'
- HvJ 26 oktober 2016, C-276/15, ECLI:EU:C:2016:801, 'Hecht-Pharma GmbH II'
- HvJ 21 november 2018, C-29/17, ECLI:EU:C:2018:931

---

## Article 6septies

§ 1er. Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12.

Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament [...] rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les

malvoyants. Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.

L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance [...] directe au patient [...], une copie de la notice soit délivrée [...] avec le médicament.

Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament [...] doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.

Lorsqu'un médicament [...] n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice. Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.

Dans le cas de certains médicaments orphelins [...], ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.

[...]

§ 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués:

- 1°) le prix et le volume des ventes du médicament;
- 2°) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;
- 3°) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
- 4°) la gravité des affections à traiter;
- 5°) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine