



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Ons kenmerk
2022-2825339

Datum 29 november 2022
Betreft toezicht IGJ op de Beleidsregel aanhouden
geneesmiddelenvoorraden

Geachte heer/mevrouw,

Geneesmiddelentekorten zijn een actueel onderwerp, uw leden hebben hier dagelijks mee te maken. Zowel vanuit de Nederlandse overheid als vanuit Europa zijn we daarom bezig met zoeken naar oplossingen. Ook in de werkgroep Geneesmiddelentekorten werken we gezamenlijk aan oplossingen voor geneesmiddelentekorten.

Wettelijk kader

Sinds 2007 zijn houders van handelsvergunning en groothandelaren volgens de Geneesmiddelenwet verplicht om zorg te dragen voor voldoende voorraad van geneesmiddelen. Om hier nadere invulling aan te geven heeft de toenmalig Minister van Medische Zorg in 2019 aangegeven dat we in Nederland gaan toewerken naar een gekwantificeerde voorraadverplichting van geneesmiddelen. De omvang daarvan is enerzijds gebaseerd op onderzoek, anderzijds op praktijkvoorbeelden uit andere Europese lidstaten.

Om nadere invulling te geven aan de bijbehorende wetsartikelen (artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet) is namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een beleidsregel vastgesteld. Deze beleidsregel is als bijlage toegevoegd aan deze brief.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is belast met het toezicht op de Geneesmiddelenwet en daaronder vallende beleidsregels. Wij begrijpen dat er vragen zijn over de invulling van het toezicht op het onderwerp 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'. In deze brief geven wij meer informatie over het toezicht in 2023.

Invulling beleidsregel

De beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2023 en geldt voor groothandelaren en houders van een door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of door de Europese Commissie verleende handelsvergunning (hierna: de handelsvergunninghouder). Deze beleidsregel is van toepassing op UR-geneesmiddelen bestemd voor de Nederlandse markt. De beleidsregel is niet van toepassing op zelfzorggeneesmiddelen (UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen).

De omvang van 'zodanige voorraad' respectievelijk de omvang in welke mate geneesmiddelen 'voldoende voorradig' moeten zijn, wordt in deze beleidsregel vastgesteld op in ieder geval zes weken bij de handelsvergunninghouder. Voor de groothandelaren is gekozen voor een trapsgewijze opbouw tot vier weken: in ieder

geval twee weken met ingang van 1 januari 2023 en uiteindelijk vier weken met ingang van 1 juli 2023.

Datum
29 november 2022

Eerder is aangegeven dat 2023 wordt gezien als een overgangsjaar waarin bedrijven de gelegenheid krijgen om hun systemen zo in te regelen dat kan worden voldaan aan de eisen zoals gesteld in de beleidsregel. IGJ zal in dit overgangsjaar in beginsel niet handhavend optreden op de in de beleidsregel nader ingevulde voorraadverplichting.

Kenmerk
2022-2825339

Pilot inspecties

De IGJ vindt het van belang om tijdens deze overgangperiode informatie te verzamelen over de uitvoerbaarheid en toetsbaarheid van de beleidsregel. Vanaf januari 2023 gaan we daarom pilotinspecties uitvoeren bij handelsvergunninghouders en groothandels. We willen daarbij het gesprek aangaan met de betreffende partijen over de implementatie van de beleidsregel en onze bevindingen ter plaatse.

Deze pilotinspecties worden ten minste 3 weken van tevoren aangekondigd. In de aankondigingsbrief zullen we vragen om een assortimentslijst. Hierbij vragen we om vooraf de documenten toe te sturen die inzage geven in de voorraad van de betreffende firma. Omdat bedrijven met verschillende systemen werken is er geen vast format waarin de informatie moet worden aangeleverd.

Tijdens het inspectiebezoek kijken we naar voorraden van een aantal geneesmiddelen en deze toetsen we aan de hand van de beleidsregel. Mocht de voorraad (nog) niet voldoen aan de eisen zoals gesteld in de beleidsregel, dan gaan we hierover met de firma in gesprek. We bespreken waarom niet wordt voldaan en welke acties nodig zijn om wel aan de voorraadverplichting te kunnen voldoen.

We begrijpen dat er uitzonderingen zijn waarbij implementatie van de beleidsregel meer tijd nodig heeft, daarom wordt uitgegaan van het principe 'comply or explain'. We zullen tijdens de pilotinspecties veel aandacht besteden aan dergelijke situaties, mochten ze zich bij een firma voordoen. Deze informatie wordt meegenomen met de evaluatie van de pilot.

Wanneer onvoldoende kan worden onderbouwd waarom er niet wordt voldaan aan de beleidsregel, vragen we de firma om een plan van aanpak op te stellen. We bespreken met de firma in kwestie wat een acceptabele termijn is om de verbeteringen te implementeren en we plannen een herinspectie in om de implementatie te beoordelen.

Workshops

Naast het ophalen van informatie tijdens de pilotinspecties gaan we vanuit IGJ drie workshops organiseren met veldpartijen en koepelorganisaties. Deze sessies worden gepland in maart, juni en oktober 2023. Ons doel met de workshops is om ervaringen te delen vanuit de inspecties en vanuit de praktijk. Ook willen we, zoals hierboven al benoemd, in gesprek gaan over casus waarin (nog) niet wordt voldaan aan de beleidsregel en de oorzaken hiervoor. Het doel van de workshops is om een open gesprek met elkaar te hebben waarbij we ervaringen kunnen delen en eventuele knelpunten gezamenlijk kunnen bespreken.

Evaluatie

De beleidsregel wordt door VWS periodiek geëvalueerd op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid en wordt, indien nodig, geactualiseerd. De IGJ zal VWS van input voorzien naar aanleiding van de uitgevoerde inspecties en informatie die is opgehaald uit de workshops.

Meldplicht

Het doel van de beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden is te zorgen

voor minder geneesmiddeltekorten waar de patiënt last van heeft. De Meldplicht blijft onveranderd van kracht, dat wil zeggen dat een opschorting in de handel van een geneesmiddel onverwijld, maar in elk geval twee maanden voorafgaand aan de opschorting gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten- en defecten.

Datum
29 november 2022
Kenmerk
2022-2825339

Communicatie

Wij vragen u vriendelijk om deze brief te delen met uw achterban zodat alle betrokken partijen op de hoogte zijn van het toezicht op naleving van de beleidsregel in 2023.

Mocht u desondanks nog vragen hebben, dan kunt u deze richten aan GZH@iqj.nl. Verzoek is om de vragen zoveel mogelijk te bundelen en vanuit de koepels te versturen. We zullen dan ook naar alle belanghebbenden reageren, zodat iedereen dezelfde informatie heeft.



Gaby Bronner
Hoofd Farmaceutische Producten



Lucy Crane-van Opstal
Manager Beschikbaarheid

Bijlage: Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 2022 kenmerk 3388511-1031520-GMT, inzake het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden door houders van handelsvergunningen en groothandelaren, StaatsCourant Nr 17887



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 2022 kenmerk 3388511-1031520-GMT, inzake het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden door houders van handelsvergunningen en groothandelaren (Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport besluit de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet:

1 Inleiding en doel

De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse markt is van groot belang voor de volksgezondheid. Tekorten aan geneesmiddelen, die bijvoorbeeld ontstaan door leveringsonderbrekingen in de geneesmiddelenketen, kunnen leiden tot nadelige consequenties voor deze keten in zijn geheel: hinder voor de zorgverleners en patiënten, mogelijke schade voor de patiënt, maatschappelijke onrust en financiële consequenties voor ketenpartners. Met het aanhouden van voldoende voorraad door houders van handelsvergunningen en groothandelaren in geneesmiddelen kunnen de gevolgen van een leveringsonderbreking verminderd of voorkomen worden.

Deze beleidsregel strekt ertoe de woorden 'zodanige voorraad' in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet respectievelijk 'in voldoende mate voorradig' in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet te concretiseren. De randvoorwaarden en onderbouwing van deze concretisering zijn nader toegelicht in de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 november 2021.¹

Voor de groothandelaren wordt gekozen voor een trapsgewijze opbouw tot de in de Kamerbrief genoemde vier (4) weken, startend met in ieder geval twee (2) weken met ingang van 1 januari 2023 en uiteindelijk vier (4) weken met ingang van 1 juli 2023. Dit wordt ingevoerd omwille van de uitvoerbaarheid. Gebleken is namelijk dat de discrepantie tussen de huidige voorraden voor een divers aantal geneesmiddelen bij sommige groothandelaren en de termijn van vier (4) weken zoals bedoeld in deze beleidsregel, mogelijk groter is dan aanvankelijk werd verwacht.

2 Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op UR-geneesmiddelen. De beleidsregel is niet van toepassing op zelfzorggeneesmiddelen (in de Geneesmiddelenwet aangeduid als UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen). Dit neemt niet weg dat ook voor die geneesmiddelen de verplichtingen uit artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet onverminderd van toepassing blijven. Deze geneesmiddelen hebben een andere marktwerking en een andere distributieketen. Verder zijn deze geneesmiddelen doorgaans breder beschikbaar. Ten slotte zijn in het verleden voor zelfzorggeneesmiddelen slechts incidenteel tekorten gemeld. Om deze reden vindt geen nadere concretisering plaats van voldoende voorraad voor deze geneesmiddelen.

Er is naar verwachting een aantal categorieën UR-geneesmiddelen waarbij op voorhand al niet voldaan kan worden aan de genoemde voorraad en die daarmee uitgezonderd zijn van de termijnen zoals geconcretiseerd in deze beleidsregel. Het betreft producten die moeten worden geproduceerd voor een individuele, specifieke patiënt, en/of producten met een houdbaarheid van minder dan één jaar.

3 Begripsbepalingen

Onder 'partijen' wordt in deze beleidsregel verstaan, groothandelaren en houders van een door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of door de Europese Commissie verleende handelsvergunning (hierna: de handelsvergunninghouder).

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt met de definitie van het begrip groothandelaar bedoeld degene die de verplichting draagt te voldoen aan de vraag vanuit degene die bevoegd zijn de

¹ Kamerstukken II, 2021/22 29 477, nr. 735.



geneesmiddelen ter hand te stellen zoals bedoeld in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat collegiaal doorleverende apothekers en parallelhandelsvergunninghouders niet onder reikwijdte van deze beleidsregel vallen omdat deze partijen niet onder voornoemde artikelen van de Geneesmiddelenwet vallen

4 Juridisch kader

De plicht van de handelsvergunninghouder is neergelegd in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet²:

'De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

De plicht van de groothandelaar is neergelegd in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet:

'De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen.

Hiermee is artikel 81, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik geïmplementeerd dat met Richtlijn 2004/27/EU is ingevoerd³:

'Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren⁴ in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.'

5 Voorwaarden en voorschriften

Partijen zijn volgens de Geneesmiddelenwet verplicht om – kortweg – 'voldoende voorraad' van geneesmiddelen aan te houden voor degenen die bevoegd zijn om ter hand te stellen respectievelijk voor groothandelaren en apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

De omvang van 'zodanige voorraad' respectievelijk de omvang in welke mate geneesmiddelen 'voldoende mate voorradig' dient te zijn, wordt in deze beleidsregel vastgesteld op in ieder geval zes (6) weken bij de handelsvergunninghouder en twee (2) weken met ingang van 1 januari 2023, en uiteindelijk vier (4) weken met ingang van 1 juli 2023 bij de groothandelaar.

De partijen zijn verantwoordelijk voor een adequate onderbouwing van de keuzes voor de aangehouden voorraad.

Dit betekent dat de aan te houden voorraad gebaseerd is op de afzet in de voorgaande twaalf (12) maanden. De prognose ('forecast') van de aan te houden voorraad van zes, twee of vier weken wordt berekend met behulp van deze afzet, dit hangt op diens beurt weer samen met de gemiddelde vraag naar het geneesmiddel.⁵

Rekenmethode

Bij het bepalen van de voorraad van zes, twee of vier weken wordt rekening gehouden met de volgende rekenmethode.

- **Afzet:** alle leveringen van het afgelopen jaar (52 weken) (een jaar) worden gedeeld door 52 en vermenigvuldigd met zes (6) respectievelijk twee (2) of vier (4).

² Mocht artikel III, onderdelen A en B, van het voorstel van wet Verzamelwet VWS 2022 tot wet verheven worden en in werking treden, dan komen de artikelen 36 en 49 van de Geneesmiddelenwet op dit punt net anders te luiden. Te zijner tijd zal bekeken worden of en hoe het noodzakelijk is deze beleidsregels op de nieuwe bewoordingen van de wet aan te passen. (Kamerstukken II, 2021/22, 36 002, nr. 2)

³ Vgl. overweging 57 van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁴ Apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren zijn in de Geneesmiddelenwet apothekers en personen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen als genoemd in artikel 61 van de Geneesmiddelenwet.

⁵ Memorie van antwoord, Kamerstukken I, 2006/07, 29 359, D, p. 20.



Substantiële ontwikkelingen ten aanzien van verwachte vraag (en het marktaandeel), vergeleken met het voorgaande jaar, worden in het individuele geval meegewogen bij het bepalen en onderbouwen van de omvang van de voorraad. Bij sterk wisselende vraag gedurende het jaar ('seizoensgebonden producten') wordt uitgegaan van de verwachte vraag in de komende zes (6) respectievelijk twee (2) of vier (4) weken. Bij een nieuwe marktintroductie is het logischerwijs niet mogelijk om op basis van de hierboven genoemde rekenmethode de zes (6), twee (2) of vier (4) weken voorraad te bepalen, het is dan aan partijen om door middel van een adequate onderbouwing aan te geven op welke wijze zij 'voldoende voorraad' hebben ingevuld voor deze periode.

De voorraadverplichting geldt voor alle individuele handelsvergunningen die tot het assortiment van de betreffende partij behoren. Indien er sprake is van een geneesmiddel dat in verschillende sterktes of toedieningsvormen op de markt wordt gebracht, geldt de voorraadverplichting voor elk van de individuele sterktes en toedieningsvormen. Voor elk van de geneesmiddelen moet een afzonderlijke berekening worden gemaakt van de aan te houden voorraad, gebaseerd op de hierboven benoemde factoren.

De voorraad kan elders op Europees grondgebied liggen, mits deze aantoonbaar en verifieerbaar is gealloceerd voor de Nederlandse markt.

Partijen die zowel kwalificeren als vergunninghouder als groothandel.

Voor partijen die zowel de vergunninghouder als de groothandel van een specifiek geneesmiddel zijn, gelden de specifieke termijnen zoals hieronder opgenomen.

Type leverancier die UR-geneesmiddelen levert aan degene die de geneesmiddelen ter hand stelt ((apothek)houdenden) *	Voorraad (per 1 januari 2023) twee (2) weken; (per 1 juli 2023) vier (4) weken.	Voorraad zes (6) weken
Handelsvergunninghouder, maar geen groothandel		√
Handelsvergunninghouder tevens groothandel A in combinatie met zijn loongroothandel(s)		√
Handelsvergunninghouder tevens groothandel B		√
Groothandel A in combinatie met zijn loongroothandel(s)	√	
Groothandel B	√	

Groothandel A: koopt geneesmiddelen in en verkoopt die aan apothekhoudenden, geen eigen magazijn (fysieke opslag). Besteedt fysiek de opslag van de geneesmiddelen uit aan een loongroothandel.

Groothandel B: koopt en ontvangt fysiek geneesmiddelen en verkoopt en levert fysiek die geneesmiddelen af aan apothekhoudenden, heeft zelf een magazijn (fysieke opslag) die zij zelf exploiteert.

Loongroothandel: houdt voorraad aan voor de vergunninghouder/groothandel A van geneesmiddelen die niet zelf zijn ingekocht (is niet de eigenaar van de geneesmiddelen opgeslagen in het magazijn). Levering van de geneesmiddelen is in opdracht van de vergunninghouder/groothandel A.

Grenzen aan verantwoordelijkheden

Partijen zijn verplicht te zorgen voor 'zodanige voorraad' van geneesmiddelen respectievelijk dat geneesmiddelen 'voldoende mate voorradig' zijn, nader gedefinieerd als een voorraad voldoende voor zes (6) weken bij de handelsvergunninghouder en aanvankelijk twee (2) en vervolgens per 1 juli 2023 vier (4) weken bij de groothandelaar ('pas toe') of partijen dienen bij geconstateerde afwijkingen van de gestelde verplichtingen te kunnen onderbouwen wat de oorzaak is ('leg uit').

In het werkdokument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van Geneesmiddelentekorten van de Europese Commissie van 25 mei 2018⁶ zijn de grenzen van de verantwoordelijkheden van handelsvergunninghouders en groothandelaren wat betreft het aanhouden van voldoende voorraad gedefinieerd, zie bijlage 1. Deze duiding van verantwoordelijkheden is van overeenkomstige toepassing.

⁶ Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines (European Commission). Beschikbaar via https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf



6 Interventie

Indien de groothandelaar of de handelsvergunninghouder – voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten – niet zorgdraagt of heeft zorggedragen voor ‘zodanige voorraad’ respectievelijk dat geneesmiddelen in ‘voldoende mate voorradig’ zijn kan er sprake zijn van overtreding van artikel 36, tweede lid of artikel 49, negende lid van de Geneesmiddelenwet.

7 Evaluatie

Deze beleidsregel wordt periodiek geëvalueerd op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid en zal indien nodig worden geactualiseerd. De eerste evaluatie zal een jaar na inwerkingtreding plaatsvinden.

8 Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

9 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden.

Deze beleidsregel zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



BIJLAGE 1: WERKDOCUMENT EUROPESE COMMISSIE



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medical products and innovation
Medical products: quality, safety, innovation

**Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines
Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018**

*Response to the calls by the Council¹ and the European Parliament² to monitor the implementation of Article 81 [and 23a] of
Directive 2001/83/EC³*

This document aims to facilitate the implementation of Articles 81 and 23a of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

It sets out frequently asked questions and answers regarding the implementation of the rules applying to marketing authorisation holders and wholesale distributors of medicinal products. It is without prejudice to national legislation.

This document is based on Member State responses to the questionnaire on measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC launched in autumn 2017. Where appropriate, relevant jurisprudence is taken into account. Further information on specific national measures adopted to address shortages of medicine can be found in the Commission summary of responses to the Member State questionnaire.

The views expressed in this discussion paper are not a formal interpretation of Union law, nor are they legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

Provisions of EU legislation

Article 81 states that: *The holder of a marketing authorization for a medicinal product and distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorized to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered. The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.*

Article 23a states that: *If the product ceases to be placed on the market of a Member State, either temporarily or permanently, the marketing authorisation holder shall notify the competent authority of that Member State. Such notification shall, other than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. The marketing authorisation holder shall inform the competent authority of the reasons for such action in accordance with Article 123(2). Upon request by the competent authority, particularly in the context of pharmacovigilance, the marketing authorisation holder shall provide the competent authority with all data relating to the volume of sales of the medicinal product, and any data in his possession relating to the volume of prescriptions.*

What are the responsibilities of the marketing authorisation holders in relation to the obligation of continuous supply?

The marketing authorisation holder should ensure supply sufficiently in advance and in adequate quantities to cover demand from patients in a Member State. To this end, marketing authorisation holders should ensure a continued supply that covers the need of wholesale distributors of medicinal products (including full-line distributors) and persons entitled to supply medicines to the public. Marketing authorisation holders should be particularly vigilant for products for which (a part of) the manufacturing process is dependent on a single facility (e.g. one starting material source, active ingredient manufacturer, finished product manufacturer or batch release site). The marketing authorisation holder should also be particularly vigilant where it markets medicines for which no or only limited alternatives are available, and where discontinuation of supply will result in a potential risk for public health, e.g. medicines for

¹ Informal Meeting of Health Ministers, Informal EPSCO – Health Agenda, 3–4 October 2016

² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A8-2017-0040&format=XML&language=EN>

³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)



life threatening conditions, critical⁴ or essential medicines⁵ (e.g. vaccines). For those products, competent authorities may require marketing authorisation holders to develop a shortage prevention plan, as part of their obligation to ensure continuous supply.

Reading Article 23a and 81 together, marketing authorisation holders should notify any interruption of supply of medicinal products in good time (at least two months in advance). This notification should include, in particular, data on sales volumes and the volume of prescriptions and, where possible, indicate possible alternative medicinal products. It should also include information on the estimated duration of the supply interruption as well as any corrective action taken to remedy the situation. The notification should also describe with sufficient detail the reasons for the interruption in order to allow the competent authority to evaluate the situation. Member States may also request marketing authorisation holders to provide data on sales volumes and volumes of prescriptions in order to monitor shortages on their market.

What are the responsibilities of the wholesale distributors in relation to the obligation of continuous supply?

Wholesale distributors should ensure continuous supply to pharmacists and the person entitled to supply to the public to cover the needs of the patients on the territory where the distributor is established. Depending on the public service obligations⁶ in the Member State(s) concerned, the wholesale distributor may be required to supply all (in the case of full line wholesalers) or a set of pre-defined medicinal products at regular intervals (such as daily) for a specific geographic area. Wholesale distributors may supply other wholesale distributors subject to their ability to meet their public service obligations and the demand of the pharmacies and person entitled to supply to the public in the geographic area under their responsibility.

What are the limits of their responsibilities?

The limits of the responsibilities of marketing authorisation holders and wholesale distributors should be evaluated on a case-by-case basis by the Member States. Examples where marketing authorisation holders may not be responsible are:

- shortages caused by the export/supply by a distributor of medicinal products to another customer in a different Member State for which they are not aware (as long as they have not failed to meet ordinary orders in relation to the size of the market of the Member State concerned);
- shortages caused by increased demand from a shortage in the Member State of an alternative medicinal product produced by another company.

Wholesale distributors may not be responsible if marketing authorisation holders fail to enable supply of sufficient stocks of medicinal products to cover the needs of pharmacies or persons entitled to supply to the public in a Member State.

Can a Member State introduce restrictions on the supply of medicines to operators in other EU Member States to mitigate the risk of shortages of medicines?⁷

Member States may take measures to prevent or address shortages of medicines by restricting the free movement of goods within the EU.⁸ Member State authorities may restrict supply of medicinal products to operators in other EU Member States by wholesale distributors and require prior notification or authorisation for this activity, as long such restrictions are justifiable as appropriate, necessary and proportionate to protect the life and health of humans by preventing the occurrence of shortages of medicines.⁹ The scope of the notifications or authorisations should be restricted to medicines already in shortage or at risk of shortage, taking into account the availability of alternative treatments.

Restrictions of supply outside of the Member State must be adopted based on transparent, publically available and non-discriminatory criteria that are known in advance by economic operators, in such a way as to ensure that any restrictions imposed are not placed arbitrarily. Decisions by Member State authorities should be open to appeal before the relevant national administrative or legal bodies. Any decision of refusal to export must be open to challenge before the Courts.¹⁰

⁴Where defined at national level or referred to in the paper prepared by the European Medicines Agency http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf

⁵http://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/

⁶Obligation placed on wholesalers to guarantee permanently an adequate range of medicinal products to meet the requirements of a specific geographical area and to deliver the supplies requested within a very short time over the whole of the area in question

⁷ Commonly known as 'export restrictions'

⁸ Joined Judgments C-468/06-C-478/06, para. 75

⁹ See Article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union

¹⁰ Judgement in Canal Satellite Digital, C-390/99



Furthermore, the notification or authorisation procedures themselves must be proportionate in relation to their duration and the costs to which they give rise, so as not to deter operators. The information requested from distributors must be restricted to the minimum necessary to make an informed decision (e.g. the amount of products to export/supply, the name of the medicinal products).

Restrictions of supply for specific listed medicinal products may be considered suitable if:

- the list applies only to pharmaceuticals for which a shortage is likely or certain, such as those medicines where the volume available does not meet current needs of patients in the Member State;
- the list is established through criteria that are known in advance;
- the list takes into account the availability of alternative treatments in the Member State;
- the list is revised on a regular basis taking into account the latest occurrences or risks of shortages of medicines for public health;
- the decisions implementing its application are taken within a reasonable time period; and
- the decisions are open to be contested before the relevant administrative bodies or courts of justice.