
MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP
**17 APRIL 1998. - Milieubeleidsovereenkomst betreffende de selectieve
inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen**

Tussen :
het Vlaamse Gewest,

hierna genoemd " het Gewest ", vertegenwoordigd door de Vlaamse regering, waarvan de zetel gevestigd is op het kabinet van de minister-president te 1000 Brussel, Martelaarsplein 19, hier vertegenwoordigd door de minister-president van de Vlaamse regering, de heer Luc Van den Brande, en door de Vlaamse minister van Leefmilieu en Tewerkstelling, de heer Theo Kelchtermans, enerzijds,

en :

de volgende organisaties die deel uitmaken van de farmaceutische sector, hierna genoemd " de organisaties " :

1. de Algemene Pharmaceutische Bond (APB), beroepsvereniging, met maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Archimedesstraat 11, hierna genoemd " de APB ", hier vertegenwoordigd door de ondervoorzitter, de heer J. Denecker, en de secretaris-generaal, de heer D. Broeckx;
2. de Vereniging van Koöperatieve Apotheken van België (OPHACO), erkende beroepsvereniging, met maatschappelijke zetel te 1070 Brussel, Lenniksebaan 900, hierna genoemd " de OPHACO ", hier vertegenwoordigd door de voorzitter, de heer F. Deprins, en de secretaris-generaal, de heer M.H. Cornely;
3. de Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers van Farmaceutische Specialiteiten (NVGTV), vereniging zonder winstgevend doel, met maatschappelijke zetel te 1060 Brussel, Sint-Bernardusstraat 60, hierna genoemd " de NVGTV ", hier vertegenwoordigd door de voorzitter, de heer F. Piers;
4. de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (AVGI), vereniging zonder winstgevend doel, met maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Maria-Louizasquare 49, hierna genoemd " de AVGI ", hier vertegenwoordigd door de voorzitter van de Raad van Beheer, de heer M. Massart;

anderzijds,
wordt overeengekomen hetgeen volgt :

Definities en toepassingsgebied

Artikel 1. § 1. Met " apothekers ", " groothandelaars-verdelers " en " farmaceutische bedrijven " worden de individuele leden bedoeld die aangesloten zijn bij de organisaties en die gevestigd zijn in het Vlaamse Gewest en/of er hun activiteiten uitoefenen.

§ 2. Onder " oude en vervallen geneesmiddelen " wordt verstaan : restanten van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, evenwel met uitzondering van artikel 1bis. Met andere woorden : elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, evenals elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

§ 3. Vallen uitsluitend onder het toepassingsgebied van deze milieubeleidsovereenkomst : alleen de oude en vervallen geneesmiddelen die farmaceutische specialiteiten zijn en aan een particulier in een voor het publiek toegankelijke officina gevestigd in het Vlaamse Gewest worden afgeleverd en die niet kunnen beschouwd worden als :

1. risicohoudend medisch afval overeenkomstig bijlage 3 van het besluit van de Vlaamse regering van 27 april 1994 houdende bepaling van de gevaarlijke afvalstoffen, zoals gewijzigd door het besluit van de Vlaamse regering van 24 mei 1995 houdende bepaling van de gevaarlijke afvalstoffen, en overeenkomstig het voorontwerp van besluit van de Vlaamse regering betreffende het beheer van medisch afval;
2. gevaarlijk afval overeenkomstig het besluit van de Vlaamse regering van 27 april 1994 houdende bepaling van de gevaarlijke afvalstoffen, zoals gewijzigd door het besluit van de Vlaamse regering van 24 mei 1995 houdende bepaling van de gevaarlijke afvalstoffen;
3. klein gevaarlijk afval overeenkomstig het besluit van de Vlaamse regering van 13 maart 1991 tot vaststelling van de algemene voorwaarden die gelden voor de verwijdering van gevaarlijke huishoudelijke afvalstoffen.

§ 4. Een farmaceutische specialiteit is elk vooraf bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en onder een bijzondere verpakking wordt verhandeld.

§ 5. Monsters van farmaceutische specialiteiten, magistrale bereidingen en andere producten die uit het toepassingsgebied van deze milieubeleidsovereenkomst, zoals bepaald in artikel 1, § 3, vallen, worden slechts ter verwerking aanvaard volgens de normen vastgelegd in artikel 10, § 7 van deze milieubeleidsovereenkomst.

§ 6. Deze milieubeleidsvereenkomst heeft tot doel de selectieve inzameling en de verbranding van oude en vervallen geneesmiddelen te regelen onverminderd de toepassing van de bestaande wetgeving. Het betreft de oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in dit artikel, die binnengebracht werden bij de voor het publiek toegankelijke officina gevestigd in het Vlaamse Gewest.

Voorwaarden

Art. 2. De organisaties verklaren te voldoen aan de voorwaarden gesteld door artikel 2, tweede lid van het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten.

Met name bevestigt iedere organisatie door de ondertekening van deze milieubeleidsvereenkomst dat zij :

1. rechtspersoonlijkheid bezit;
2. representatief is voor ondernemingen die hetzij een bepaalde gemeenschappelijke activiteit uitoefenen, hetzij geconfronteerd worden met een bepaald gemeenschappelijk leefmilieuprobleem;
3. door haar leden gemandateerd is om met het Gewest een milieubeleidsvereenkomst te sluiten en hen hierdoor te verbinden zoals bepaald in artikel 5 van het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten.

Bindend karakter

Art. 3. Deze milieubeleidsvereenkomst is verbindend voor de partijen en voor al de leden van de organisaties.

De milieubeleidsvereenkomst kan uitgebreid worden tot andere organisaties en hun leden, mits het akkoord van alle partijen.

Duur en einde van de milieubeleidsvereenkomst

Art. 4. § 1. De milieubeleidsvereenkomst treedt in werking op de tiende dag na de integrale publicatie van de milieubeleidsvereenkomst in het Belgisch Staatsblad, zoals bepaald in artikel 6, § 6 van het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten.

§ 2. De milieubeleidsvereenkomst wordt afgesloten voor de duur van drie jaar.

§ 3. De partijen kunnen te allen tijde de milieubeleidsovereenkomst opzeggen, mits zij een opzeggingstermijn van vier maanden in acht nemen en het voornemen hiertoe voorafgaandelijk aan de begeleidingscommissie, zoals bepaald in artikel 9, bekend maken. Indien de opzegging niet uitgaat van het Gewest, moet zij gebeuren door de andere partijen gezamenlijk.

De kennisgeving van de opzegging gebeurt op straffe van nietigheid, hetzij bij een ter post aangetekende brief, hetzij bij deurwaardersexploot.

De opzeggingstermijn begint te lopen vanaf de eerste dag van de maand volgend op de kennisgeving.

Gedurende de opzeggingsperiode van vier maanden worden de volgende maatregelen genomen :

1. Gedurende de eerste drie maanden van de opzeggingsperiode worden alle nodige maatregelen getroffen om alle actoren, evenals het publiek, in te lichten over de opzegging. Gedurende deze eerste drie maanden mogen er nog oude en vervallen geneesmiddelen bij de apothekers binnengebracht worden.
2. Gedurende de vierde maand van de opzeggingsperiode worden niet langer oude en vervallen geneesmiddelen door de apothekers in ontvangst genomen en worden evenmin nog recipiënten door de groothandelaars meegenomen bij de apothekers. Gedurende deze maand wordt enkel nog ingestaan voor het vervoer van de recipiënten, opgeslagen bij de groothandelaars, naar de verbrandingsinstallaties en voor de eigenlijke verbranding van deze oude en vervallen geneesmiddelen.
3. Na de opzeggingsperiode van vier maanden gebeurt, behoudens tegenbericht van de begeleidingscommissie, geen enkele handeling meer in het kader van de inzameling, het transport, de tussentijdse opslag of de verbranding van de oude en vervallen geneesmiddelen.

§ 4. Deze milieubeleidsovereenkomst kan steeds vroegtijdig beëindigd worden in gemeenschappelijk akkoord tussen alle partijen.

Organisatie

Art. 5. § 1.

1. De apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO, staan in voor het in ontvangst nemen van de binnengebrachte oude en vervallen geneesmiddelen.

2. Zij zien erop toe dat er enkel producten in ontvangst worden genomen die uitdrukkelijk onder het toepassingsgebied van deze milieubeleidsovereenkomst vallen, zoals omschreven in artikel 1, § 3.
3. Deze producten worden verpakt in hiertoe bestemde recipiënten zoals bepaald in artikel 10, § 5. De gevulde recipiënten worden tijdelijk opgeslagen bij de apothekers tot ze worden opgehaald.
4. De apothekers voorzien elk recipiënt van een op duidelijk leesbare wijze aangebracht identificatie-etiket of stempel van de apotheek alvorens ze worden opgehaald.

§ 2.

1. De groothandelaars-verdelers, die beschikken over een vergunning van groothandelaar-verdeler afgeleverd door het Ministerie van Volksgezondheid en die lid zijn van de NNGV of de OPHACO, staan in voor de ophaling van de gevulde recipiënten.
2. De groothandelaars-verdelers vergewissen zich ervan dat ieder recipiënt, bij de inontvangstname, voorzien is van een etiket of stempel, zoals bepaald in § 1 van dit artikel.
3. De gevulde recipiënten worden bij de groothandelaars-verdelers tijdelijk opgeslagen in afwachting van hun verbranding.
4. Verder staan de groothandelaars-verdelers in voor de afvoer van de recipiënten, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, naar de daartoe vergunde verbrandingsinstallaties die door de AVGI worden aangeduid.

§ 3.

1. De farmaceutische bedrijven die lid zijn van de AVGI, staan in voor de verbranding van de recipiënten gevuld met oude en vervallen geneesmiddelen in daartoe vergunde verbrandingsinstallaties overeenkomstig de vigerende wetgeving.
2. De AVGI duidt de vergunde verbrandingsinstallaties aan die de ingezamelde oude en vervallen geneesmiddelen zullen verbranden.
3. Hiertoe sluit de AVGI in eigen beheer of door tussenkomst van derden overeenkomsten, waarin onder andere de aanleveringsvoorwaarden worden vastgelegd, met de desbetreffende verbrandingsinstallaties. Elke wijziging wordt schriftelijk minstens één maand vooraf aan alle betrokken partijen meegedeeld.

Registratie

Art. 6. § 1. Iedere groothandelaar-verdeler die lid is van de NVGV of de OPHACO, registreert het totale aantal van de door hem naar de verbrandingsinstallaties afgevoerde recipiënten.

§ 2. De AVGI registreert jaarlijks de hoeveelheid, uitgedrukt in kilogram, verbrande oude en vervallen geneesmiddelen aan de hand van de verbrandingscertificaten afgeleverd door de verbrandingsinstallaties, evenals de totale kostprijs voor de verbranding ervan. De AVGI maakt jaarlijks een lijst op van alle verbrandingsinstallaties die oude en vervallen geneesmiddelen hebben verbrand tijdens het afgelopen kalenderjaar.

§ 3. De AVGI stelt een lijst van vergunde verbrandingsinstallaties waarop een beroep kan gedaan worden voor het verbranden van oude en vervallen geneesmiddelen, ter beschikking van de begeleidingscommissie. Elke wijziging aan deze laatste lijst wordt schriftelijk minstens één maand vooraf aan alle betrokken partijen meegedeeld. Voor elk van de aangeduide verbrandingsinstallaties worden de aanleveringsvoorwaarden toegevoegd.

Sensibilisering

Art. 7. § 1. De partijen leveren de nodige inspanningen om de bevolking en de lokale besturen te sensibiliseren tot het welslagen van deze milieubeleidsovereenkomst. Meer in het bijzonder zal de begeleidingscommissie de lokale besturen inlichten over het bestaan en de draagwijdte van deze milieubeleidsovereenkomst en over de mogelijkheid om in geval van praktische problemen de begeleidingscommissie hiervan op de hoogte te stellen teneinde dat deze laatste de nodige acties kan ondernemen.

§ 2. De inhoud, de vorm, het tijdstip van aanvang en de duur van iedere sensibiliseringsactie die uitgaat van één of meerdere organisaties m.b.t. de selectieve inzameling, worden voorafgaandelijk gecoördineerd en overlegd in de begeleidingscommissie.

§ 3. De begeleidingscommissie zal bij consensus en in het kader van de bevoegdheden van de organisaties preventie-acties ondernemen.

Financiering en verantwoordelijkheden

Art. 8. § 1. De kosten voor de recipiënten worden gedragen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO. De recipiënten kunnen door de apothekers aangekocht worden bij de groothandelaars-verdelers tegen de met de NVGV en de OPHACO overeengekomen prijs.

§ 2. De groothandelaars-verdelers die lid zijn van de NNGV of de OPHACO, organiseren en financieren de ophaling van de recipiënten bij de apothekers en de afvoer naar de daartoe vergunde en door de AVGI aangeduide verbrandingsinstallaties. De aflevering van de ingezamelde recipiënten bij verbrandingsinstallaties dient te gebeuren overeenkomstig de door de AVGI meegeede aanleveringsvoorwaarden van de desbetreffende verbrandingsinstallatie.

§ 3. De kosten voor de afvoer van de recipiënten naar de verbrandingsinstallaties worden door de NNGV en de OPHACO, binnen de respectievelijke organisaties, aan hun leden verrekend of desgevallend door de leden van de respectievelijke organisaties rechtstreeks ten laste genomen.

§ 4. De verbranding van de ingezamelde oude en vervallen geneesmiddelen wordt gefinancierd door de farmaceutische bedrijven die lid zijn van de AVGI. De AVGI is verantwoordelijk voor het afsluiten van contracten, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, met de daartoe vergunde verbrandingsinstallaties voor het verbranden van oude en vervallen geneesmiddelen.

Begeleidingscommissie

Art. 9. § 1. Er wordt een begeleidingscommissie opgericht die uit acht leden bestaat en samengesteld is uit twee vertegenwoordigers van het Gewest, twee vertegenwoordigers van de OVAM en één vertegenwoordiger van iedere organisatie, met name de APB, de OPHACO, de NNGV en de AVGI. Het Gewest en de OVAM duiden ieder twee plaatsvervangende vertegenwoordigers aan. Iedere organisatie, lid van de begeleidingscommissie, kan één plaatsvervangende vertegenwoordiger aanduiden. Zowel de effectieve als de plaatsvervangende vertegenwoordiger van iedere organisatie kunnen de vergaderingen van de begeleidingscommissie bijwonen.

§ 2. De begeleidingscommissie komt minstens één maal per semester samen.

§ 3. Voor elke vergadering van de begeleidingscommissie wordt ieder lid van de begeleidingscommissie opgeroepen door de OVAM.

§ 4. Het voorzitterschap van de begeleidingscommissie wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van het Gewest. Het secretariaat van de begeleidingscommissie wordt waargenomen door de OVAM.

§ 5. De begeleidingscommissie neemt haar beslissingen bij consensus. Een

voorstel tot beslissing is slechts goedgekeurd na goedkeuring door iedere op de vergadering aanwezige partij. Van iedere beslissing van de begeleidingscommissie wordt akte genomen in een schriftelijk verslag. Dit verslag wordt door de OVAM toegezonden aan alle partijen. Een partij die niet op de vergadering vertegenwoordigd was, kan binnen een termijn van tien werkdagen na ontvangst van het verslag verzet aantekenen tegen een beslissing met een met redenen omkleed schrijven gericht aan alle partijen. In dat geval wordt een nieuwe vergadering bijeengeroepen en wordt de beslissing aan een tweede goedkeuring onderworpen. In afwachting van de tweede goedkeuring wordt de uitvoering van de betrokken beslissing geschorst. Na de tweede goedkeuring is de beslissing onherroepelijk en is zij bindend ten overstaan van de niet-vertegenwoordigde partijen.

§ 6. Ieder lid van de begeleidingscommissie kan de andere leden samenroepen voor een bijzondere vergadering met uitdrukkelijke vermelding van de reden of de redenen waarom de begeleidingscommissie wordt samengeroepen.

§ 7. De begeleidingscommissie kan, indien nodig en na voorafgaandelijk overleg, bij elke vergadering de hulp inroepen van derden.

Taken van de begeleidingscommissie

Art. 10. § 1. In de loop van het eerste trimester van elk kalenderjaar wordt door de begeleidingscommissie een evaluatie gemaakt van de resultaten en de organisatie van de selectieve inzameling van het voorbije kalenderjaar. Als referentiekader voor de evaluatie gelden de resultaten van het project " Selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen " bij de apothekers in het Vlaamse Gewest dat van 1985 tot en met 1994 door de OVAM georganiseerd werd, en de resultaten van de campagne zoals die door APB, OPHACO, de NVGV en de AVGI georganiseerd werd in 1995.

§ 2. De resultaten van deze evaluatie worden neergeschreven in een verslag dat aan alle partijen wordt overgemaakt. In dit verslag zullen minstens volgende gegevens vermeld worden :

1. het aantal in het Gewest gevestigde apothekers, deelnemend aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen;
2. de lijst van de groothandelaars-verdelers, deelnemend aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen;
3. de lijst van de farmaceutische bedrijven, deelnemend aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen;
4. een beschrijving van de modaliteiten van de inzameling, de ophaling en de

verbranding van de oude en vervallen geneesmiddelen;

5. de vastgestelde kostprijs voor de aankoop van de recipiënten door de apothekers, de kostprijzen van de inzameling, de ophaling en de verbranding;
6. het totaal aantal afgevoerde recipiënten en het totale gewicht (uitgedrukt in kilogram) van de ingezamelde en verwerkte oude en vervallen geneesmiddelen.

§ 3. De gegevens zoals bepaald in § 2 van dit artikel worden door de organisaties aan de OVAM ter beschikking gesteld vóór 1 maart van ieder kalenderjaar.

§ 4. De OVAM verifieert de gegevens, bundelt deze jaarlijks in een rapport en stelt dit rapport ter beschikking van ieder lid van de begeleidingscommissie ten laatste één week voor de eerst volgende trimestriële vergadering van de begeleidingscommissie.

§ 5. De begeleidingscommissie keurt de recipiënten goed die voorbehouden worden voor het verpakken van de oude en vervallen geneesmiddelen. Deze recipiënten dienen duidelijk langs de buitenkant te vermelden dat zij bestemd zijn voor het verpakken van oude en vervallen geneesmiddelen.

§ 6. De begeleidingscommissie bepaalt de modaliteiten voor de in gemeenschappelijk overleg afgesproken steekproefsgewijze controle van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 1.

§ 7. De begeleidingscommissie zal gepaste compensatiemaatregelen treffen, indien, in afwijking van de bepalingen in artikel 1, in de hoeveelheid ingezamelde producten die onderzocht worden tijdens een representatieve steekproefsgewijze controle zoals voorzien in § 6 van dit artikel, wordt vastgesteld dat in de totale hoeveelheid van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 1 :

1. meer dan 5 % restanten van monsters of meer dan 5 % magistrale bereidingen of meer dan 5 % andere producten die buiten het toepassingsgebied van de milieubeleidsovereenkomst, zoals omschreven in artikel 1, § 3, vallen, worden aangetroffen;
2. en dat hun gezamenlijk aandeel daarenboven 10 % van de totale hoeveelheid van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 1, § 3, overschrijdt.

De in aanmerking te nemen totale hoeveelheid is deze die per recipiënt

aangeboden wordt.

Als uit de inhoud van een individueel recipiënt blijkt dat de normen, zoals in deze paragraaf omschreven, overschreden worden, dan zal de verantwoordelijke apotheker hiervan bij wege van een aangetekende brief genotifieerd worden. In geval deze feiten twee of meerdere malen worden vastgesteld in hoofde van eenzelfde apotheker, dan zal deze laatste instaan voor alle transport-, opslag- en verbrandingskosten voor de recipiënten in kwestie.

Als bij de gezamenlijke steekproefsgewijze controle blijkt dat een recipiënt niet voorzien werd van een etiket of stempel dat toelaat de apotheker te identificeren, dan zal de begeleidingscommissie ten aanzien van de verantwoordelijke groothandelaar-verdeler de passende compensatiemaatregelen treffen.

§ 8. De begeleidingscommissie coördineert de initiatieven van de organisaties met betrekking tot de sensibilisering van de bevolking. De begeleidingscommissie neemt voorafgaandelijk kennis van sensibiliseringsinitiatieven van de OVAM.

§ 9. De begeleidingscommissie neemt voorafgaandelijk kennis van het voornemen van het Gewest of van de organisaties om de milieubeleidsovereenkomst op te zeggen in toepassing van artikel 4, § 3 van deze milieubeleidsovereenkomst.

§ 10. De begeleidingscommissie spoort de apothekers, groothandelaars-verdelers en farmaceutische bedrijven die geen lid zijn van de organisaties om mee te werken aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen zoals beschreven in deze milieubeleidsovereenkomst.

§ 11. De begeleidingscommissie fungeert als meldpunt voor klachten in verband met de praktische uitvoering en zal zo spoedig mogelijk de nodige corrigerende maatregelen treffen.

Controle

Art. 11. De controle op de resultaten en de organisatie van de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen gebeurt door de begeleidingscommissie aan de hand van een informatieplicht opgelegd aan de organisaties, alsmede aan de hand van de resultaten van de in gemeenschappelijk overleg afgesproken steekproefsgewijze controle van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 10, § 6.

Bevoegdheidsbeding

Art. 12. Elk geding dat uit deze milieubeleidsovereenkomst ontstaat of ermee verband houdt, wordt voorgelegd aan de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Brussel.

Slotbepalingen

Art. 13. De milieubeleidsovereenkomst wordt afgesloten te Brussel op 17 april 1998 en wordt ondertekend door de vertegenwoordigers van alle partijen. Iedere partij erkent haar exemplaar van de milieubeleidsovereenkomst te hebben ontvangen.

Voor het Gewest :
L. Van den Brande,

Minister-president van de Vlaamse regering.
Th. Kelchtermans,

Vlaams minister van Leefmilieu en Tewerkstelling.
Voor de APB :
J. Denecker,
ondervoorzitter.

D. Broeckx,
secretaris-generaal.

Voor de OPHACO :
F. Deprins,
voorzitter,

M.H. Cornely,
secretaris-generaal.

Voor de NVGV :
F. Piers,
voorzitter.

Voor de AVGI :
M. Massart,
voorzitter.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](#) 24/04/1998

Ontwerp [EMIS](#).