

Vergaderjaar 2003–2004

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN DEEL

1. Geschiedenis van de geneesmiddelenwetgeving in Nederland

De geneesmiddelenwetgeving in Nederland kent een lange traditie. Reeds in 1818 werd een eerste wet aanvaard ter «regeling van hetgene betrekkelijk is tot de uitoefening van de verschillende takken der geneeskunde».

Onder de verschillende takken van de geneeskunde werden de volgende beroepen onderscheiden: stads-, plattelands-, of scheepsheermeester, vroedmeester, apotheker, vroedvrouw, oogmeester, tandmeester, drogist en kruidenverkoper. Voor het uitvoeren van de genoemde beroepen was een vergunning noodzakelijk van een zogenaamde «provinciale commissie van geneeskundig onderzoek en toezicht».

Die wet richt zich vrijwel volledig op de beroepsuitoefening waarbij aan een aantal beroepsbeoefenaren de bevoegdheid wordt verleend de «artsenijmengkunde» te beoefenen.

De daaropvolgende wet bevat een wijziging van de bovengenoemde wet in die zin dat aan de ... «Medicinae Doctores die tevens den graad van Doctor artis Pharmaceuticae verkregen hebben, of als apothecar bij ene Provinciale Commissie van geneeskundig onderzoek en toezicht geëxamineerd en toegelaten zijn, zijn gerechtigd om ten platten lands of in den steden (...) aan hunne patiënten geneesmiddelen te leveren en tevens apothecars winkel te houden». In 1865 wordt de eerste wet aangenomen die regels bevat inzake de artsennijbereidkunst. Deze wet bevat een groot aantal voorschriften omtrent de wijze waarop apothekers hun beroep moeten uitoefenen. In die dagen is er nog geen sprake van industrieel bereide geneesmiddelen zodat in die wet daarover geen bepalingen zijn opgenomen. Het zwaartepunt ligt bij de magistrale en officinale bereidingen. Wel is reeds in die wet sprake van de geneesmiddelenvoorziening op schepen en de artsennijbereidkunst in militaire apotheken. Daarna blijft het op wetgevingsgebied betrekkelijk lang stil. Pas op 12 maart 1952 komt de regering met een nieuw voorstel voor een Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Ook in die wet staat de apotheker centraal. In tegenstelling tot voorgaande wetgeving is er nu ook sprake van regelgeving voor fabrieksmatig gefabriceerde en verpakte geneesmiddelen. Voor de verpakte geneesmiddelen, de zogenaamde specialités, worden er voor-

schriften opgenomen. Een fabrikant van geneesmiddelen wordt vergunningplichtig voor de bereiding en aflevering en ook de groothandelaar in geneesmiddelen wordt onderworpen aan een vergunningplicht. Voorts worden verpakte geneesmiddelen ter beoordeling voorgelegd aan een nieuw op te richten College, te weten het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen. Tot zover de inleiding op hoofdlijnen van de geschiedenis van de geneesmiddelenwetgeving.

2. De Geneesmiddelenwet

Het nu voorliggende wetsvoorstel bouwt verder op de fundamenteën die reeds in het verleden zijn gelegd. Er is echter een aantal veranderingen ten opzichte van de regelgeving die in het verleden omtrent de geneesmiddelenvoorziening is vastgesteld. Ten eerste geldt dat de invloed van Europese regelgeving in de afgelopen decennia is toegenomen. Deze invloed, die door middel van implementatiewerkzaamheden een plaats in de nationale rechtsorde heeft gekregen, is grotendeels verwerkt door middel van algemene maatregelen van bestuur.

Omdat het implementeren van Europese regelgeving door algemene maatregelen van bestuur vaak aanzienlijk sneller kan plaatsvinden dan door middel van implementatie door wetwijzigingen, is in het verleden voor deze methodiek gekozen. Een nadeel van deze werkwijze is dat in de loop der jaren een minder overzichtelijk bouwwerk is ontstaan van voorschriften omtrent de geneesmiddelenvoorziening. Het thans voorliggende wetsvoorstel beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving te verbeteren door een groot aantal bepalingen dat thans nog in algemene maatregelen van bestuur is vervat, in de wet zelf op te nemen. Daarbij is een keuze gemaakt uit die bepalingen die de hoofdzaken van het beleid regelen en bepalingen die gedetailleerde voorschriften bevatten. Deze laatste categorie leent zich niet voor opname in de wet en zal door middel van ministeriele regelingen in regelgeving worden vervat. Daarbij wordt opgemerkt dat deze regels in hoge mate een technisch karakter bezitten en periodiek moeten herzien in verband met nieuwe ontwikkelingen in de markt en de wetenschap. Waar mogelijk zal de implementatie van dit soort Europese regels door middel van dynamische verwijzing plaatsvinden.

In de tweede plaats is ervoor gekozen de wet primair van toepassing te laten zijn op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan. Dit in tegenstelling tot de WOG en de daarop gebaseerde lagere regelgeving, die een groot aantal bepalingen bevatten inzake de beroepsuitoefening van de apotheker. In het wetsvoorstel is gekozen voor een andere lijn omdat regels inzake de beroepsuitoefening van de apotheker beter passen in wetgeving die betrekking heeft op de uitoefening van beroepen in de gezondheidszorg. Deze beleidslijn ligt ook ten grondslag aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Voorts zal een deel van de bestaande regels inzake de wijze van beroepsuitoefening niet terugkeren omdat naar huidige inzichten het aan de beroepsgroep zelf is om daarover normen vast te stellen.

Ten derde wordt opgemerkt dat het fabrieksmatig vervaardigen van geneesmiddelen in de afgelopen dertig jaren een activiteit is geworden die een aanzienlijk financieel belang vertegenwoordigt. Ook om die reden is de invloed van de Europese regelgever groter dan in het verleden. Daarbij dient er steeds een balans te worden gevonden tussen enerzijds het waarborgen van de kwaliteit, beschikbaarheid en veiligheid van geneesmiddelen en anderzijds het respecteren van de werking van de interne markt. Ook in het onderhavige wetsvoorstel is gezocht naar een

balans tussen het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en het zo min mogelijk belemmeren van de marktwerking.

In de vierde plaats is de huidige geneesmiddelenregelgeving die grotendeels stamt uit de jaren 50 van de vorige eeuw in wetgevingstechnisch opzicht verouderd. Ten aanzien van de juridische vormgeving van het College ter beoordeling van geneesmiddelen is er door de komst van de Aanwijzingen inzake zelfstandige bestuursorganen en het voorstel van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen en de aanwijzingen voor de regelgeving het een en ander veranderd. Ook de komst van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) heeft een aantal bestuursrechtelijke onderwerpen genormeerd waardoor in het wetsvoorstel zodanige onderwerpen niet meer zijn geregeld, dan wel de regeling daarvan is aangepast aan de Awb.

Ten vijfde zijn in het wetsvoorstel bepalingen opgenomen die betrekking hebben op het toezicht op de naleving, handhaving en opsporing. Hoewel in huidige regelgeving ook bepalingen zijn opgenomen inzake de bevoegdheden van de toezichthouder, zijn die bevoegdheden verspreid over de wet, algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen. Teneinde de inzichtelijkheid in dezen te vergroten is er thans voor gekozen de bevoegdheden van de toezichthouder zoveel mogelijk te regelen op wetsniveau. Voorts is het bestuurlijk instrumentarium van de toezichthouder in overeenstemming gebracht met de bevoegdheden voor alle toezichthouders op grond van de Algemene wet bestuursrecht. Tevens is het bestuurlijk handhavinginstrumentarium uitgebreid met de mogelijkheid om een bestuurlijke boete op te leggen.

3. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) is ingesteld bij de WOG in 1963. Door de toename van het aantal verpakte, fabrieksmatig bereide geneesmiddelen in de eerste helft van de vorige eeuw werd het wenselijk geacht een wettelijke regeling te treffen voor het in omloop brengen van verpakte geneesmiddelen. Deze regeling hield in dat geneesmiddelen geregistreerd dienden te worden voordat zij konden worden toegelaten tot de Nederlandse markt. Met deze registratie (en toetsing) werd het «College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen» belast. Met de komst van de Europese geneesmiddelenrichtlijnen is een onderscheid gemaakt naar bereiding door apothekers (magistrale en officinale bereidingen voor de eigen patiënten) en industriële bereidingen. Het College bestaat als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) reeds sinds 1963. De regelgeving bij en krachtens de WOG met betrekking tot het College voldoet echter niet aan de huidige inzichten met betrekking tot de vormgeving en inrichting van zelfstandige bestuursorganen, zoals die zijn neergelegd in de Aanwijzingen voor zelfstandige bestuursorganen en in het voorstel van wet Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kamerstukken II 2000/200, 27 426). Zo dient een aantal hoofdzaken met betrekking tot een bestuursorgaan in de formele wet te worden vastgelegd. Het gaat daarbij om onderwerpen als de omschrijving van de taken van het ZBO, de inrichting van het bestuur, de begroting en bekostiging, een taakverwaarlozingsregeling en een algemene aanwijzingsbevoegdheid van de minister. Veel van deze onderwerpen zijn reeds vastgelegd in genoemd voorstel van wet Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. De Kaderwet ZBO's beoogt via het stellen van algemene regels ordening aan te brengen in de organisatieregeling van zelfstandige bestuursorganen. Dit betreft onder meer regels inzake benoeming, ontslag en nevenfuncties van de leden van een ZBO, rechtspositie van het personeel, tarieven, bestuurlijk en financieel toezicht en beheer en verantwoording. Deze Kaderwet zal dan ook van toepassing zijn op het College, hetgeen bete-

kent dat uitsluitend enkele onderwerpen die specifiek voor het College zijn – zoals bijvoorbeeld de taken van dit College – in het onderhavige wetsvoorstel zijn geregeld. Tegen de achtergrond van de heroverweging die thans plaatsvindt met betrekking tot de wenselijkheid van een Kaderwet, moet de keuze voor toepasselijkheid van de Kaderwet ZBO's vooralsnog worden gezien als een pragmatische en geen principiële keuze. Het onderhavige wetsvoorstel zal het wetsvoorstel Kaderwet zelfstandige bestuursorganen «volgen». Indien het wetsvoorstel Kaderwet – al dan niet gewijzigd middels een novelle – door de Eerste Kamer wordt aanvaard kan het onderhavige wetsvoorstel op dit punt ongewijzigd doorgang vinden.

Indien over de voortgang van het wetsvoorstel Kaderwet nog geen besluit wordt genomen, of indien het geen doorgang zal vinden, zullen de artikelen 8 tot en met 23, 25, 39 en 41 van de Kaderwet in hoofdstuk 2 van het onderhavige wetsvoorstel worden opgenomen. Op generlei wijze wordt derhalve beoogd de eerder genoemde heroverweging te doorkruisen.

Vooropgesteld moet worden dat de redenen om een zelfstandig bestuursorgaan te (blijven) belasten met taken op het gebied van geneesmiddelen onverminderd aanwezig zijn. Het College is een deskundigencollege dat de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen beoordeelt. De besluitvorming over de toelating en afleverstatus van geneesmiddelen berust uitsluitend op overwegingen van wetenschappelijke aard (farmacologisch, toxicologisch en klinisch). Overwegingen van bestuurlijke of politieke aard spelen dienen daarbij geen rol te spelen. De besluitvorming omtrent toelating van geneesmiddelen (een taak van het College) dient strikt gescheiden te worden van de besluitvorming inzake de vergoeding van geneesmiddelen, welke berust bij de minister van VWS. Het ligt derhalve in de rede om ook in het onderhavige voorstel van wet een onafhankelijke, op grond van specifieke deskundigheden opererende geneesmiddelenautoriteit in stand te laten. Aanvankelijk bestond het voornemen het personeel van het Agentschap CBG, een dienstonderdeel van het ministerie van VWS, over te hevelen naar een rechtspersoonlijkheid bezittend CBG. De leidende gedachte daarbij was dat deze constructie het meest passend moest worden geacht in het licht van de verantwoordelijkheden van de Minister van VWS enerzijds en het CBG anderzijds. Op advies van de Raad van State, alsook op advies van de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen, is daar vanaf gezien. Hieraan kan worden toegevoegd dat artikel 16 van het voorstel voor een Kaderwet ZBO's bepaalt dat het personeel dat werkzaam is ten behoeve van een zelfstandig bestuursorgaan onder gezag staat van dat bestuursorgaan en uitsluitend daaraan verantwoording aflegt. Hiermee is voldoende duidelijk dat de ministeriële verantwoordelijkheid voor deze ambtenaren een beperkte is.

Het College zal bestaan uit 15 leden, waaronder de voorzitter, die door de Minister van VWS worden benoemd. Naar het zich thans laat aanzien zal alleen de voorzitter voor een substantieel deel van de werkweek worden aangesteld. Dit houdt verband met de omvang van het takenpakket van de voorzitter. De voorzitter zal ook bestuurlijke en representatieve taken hebben.

Voor de overige leden van het College geldt dat zij (nagenoeg) uitsluitend op grond van hun wetenschappelijke deskundigheid zullen worden benoemd.

Het College heeft belangrijke taken op het terrein van de toelating tot de markt, de indeling en de bewaking van geneesmiddelen en geeft daar voorlichting over. Daarnaast levert het College desgevraagd menskracht aan het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, daar waar het gaat om Europese handelsvergunningen. Dit vloeit voort uit Verorde-

ning (EEG)2309/93 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van een handelsvergunning (PbEG L 214). Ook uit andere Europese verordeningen of beschikkingen vloeien werkzaamheden voort voor het College, zoals bijvoorbeeld die uit Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.

In de artikelsgewijze toelichting en de toelichting bij de desbetreffende materiehoofdstukken wordt nader ingegaan op de taken en werkzaamheden van het College.

4. Het vergunningenstelsel voor bereiding en invoer van en de groothandel in geneesmiddelen, alsmede de handelsvergunning

Dit onderdeel van de memorie van toelichting heeft betrekking op het vergunningenstelsel voor de (gehele of gedeeltelijke) bereiding, de invoer, de groothandel en het afleveren van op industriële wijze vervaardigde geneesmiddelen. Dit vergunningenstelsel is geregeld in hoofdstuk 3 van het wetsvoorstel. In hoofdstuk 3 is tevens het vergunningenstelsel voor de bereiding en de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek geregeld. Leidraad bij de inhoud van hoofdstuk 3, voor zover het geen geneesmiddelen voor onderzoek betreft, zijn de artikelen 40 tot en met 53 en 76 tot en met 85 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 (PbEG L 311). Voorts zijn bepalingen van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) van 1977 die niet in deze richtlijnen voorkomen, maar wel van belang worden geacht voor het nationale beleid inzake vergunningen, in het hoofdstuk 3 opgenomen. Door het opnemen van een en ander in het wetsvoorstel, komt de inhoud van het BBA, voor zover het vergunning voor de bereiding, de invoer en de groothandel betreft, te vervallen.

4.1 De fabrikantenvergunning

Voor de (industriële) bereiding van geneesmiddelen is een fabrikantenvergunning vereist. Ook indien de aanvrager voornemens is de gefabriceerde geneesmiddelen uit te voeren is een vergunning vereist. Dit beginsel is vastgelegd in artikel 40, eerste lid, van richtlijn 2001/83/EG. In dit wetsvoorstel is genoemd beginsel opgenomen in artikel 9.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is bevoegd om fabrikantenvergunningen te verlenen. Om voor een dergelijke vergunning in aanmerking te komen, geldt een aantal vereisten. Gelet op artikel 47 van richtlijn 2001/83/EG worden er met betrekking tot de bereiding van geneesmiddelen eisen vastgesteld bij een middels comitologie vast te stellen richtlijn van de Europese Commissie. Het gaat om beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens. Voorts maakt de Europese Commissie gedetailleerde richtsnoeren bekend die nader invulling geven aan de desbetreffende beginselen.

De regelgeving inzake goede praktijken bij de vervaardiging is destijds in Nederland geïmplementeerd in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) en de Regeling goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische producten. Beide regelingen zullen worden vervangen door een regeling op grond van de onderhavige wet waarin de Europese regels ter zake zullen worden verwerkt.

De onderwerpen waarop de desbetreffende regelgeving betrekking heeft, zijn bijvoorbeeld kwaliteitsbeheersing, kwaliteitsbewaking, hygiëne van het personeel en het vervaardigingproces, alsmede technische eisen aan gebouwen en apparatuur. Ten aanzien van het productieproces dienen

bijvoorbeeld passende technische en organisatorische maatregelen te worden genomen om kruisbesmetting en verwisselingen te voorkomen. Uitgangspunt van deze eisen is een veilige en kwalitatief verantwoorde wijze van fabrieksmatige geneesmiddelenproductie te bereiken.

Aanvragers van een fabrikantenvergunning moeten op het moment van de aanvraag aantonen dat aan de genoemde eisen zal worden voldaan. Ook nadat de vergunning is verleend zal de vergunninghouder aan wettelijke eisen moeten blijven voldoen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is belast met het controleren van de naleving van de wetgeving voor bedrijven die geneesmiddelen fabriceren. Voor een overzicht van de toezicht- en handhavingmogelijkheden van de IGZ wordt hier verwezen naar de paragraaf inzake toezicht, opsporing en handhaving en het artikelsgewijze deel van deze memorie.

Indien zou blijken dat bedrijven niet meer voldoen aan de vergunningsvereisten, kan de vergunning worden geschorst of worden ingetrokken. In het artikelsgewijze deel van de toelichting wordt gedetailleerder ingegaan op de vergunningverlening.

4.2 De groothandelsvergunning

Ook ten aanzien van de distributie geldt het vergunningsvereiste (artikel 9). In dit wetsvoorstel is dit vereiste geïmplementeerd in het eerste lid van dit artikel 9. Ten aanzien van de groothandel in geneesmiddelen is er een communautair richtsnoer inzake de zogenaamde Good Distribution Practice (GDP). In dit richtsnoer worden eisen gesteld aan zowel de locatie waar de geneesmiddelen worden opgeslagen, als ten aanzien van de verantwoordelijke personen voor de distributie van geneesmiddelen. Ook ten aanzien van de groothandelsvergunning geldt dat een vergunninghouder na het verlenen van de vergunning aan de vergunningsvereisten dient te blijven voldoen. Overeenkomstig de situatie bij de fabricagevergunning wordt het toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften verricht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg waarbij eveneens voor de minister de mogelijkheid bestaat om een groothandelsvergunning te schorsen of in te trekken indien zou blijken dat niet meer wordt voldaan aan de vergunningsvereisten.

4.3 De handelsvergunning

Algemeen

Sinds de inwerkingtreding van de WOG in 1963 is het verboden een geneesmiddel voor de eerste keer in het handelsverkeer te brengen zonder voorafgaande registratie (= handelsvergunning) van een bevoegde autoriteit. Enkele andere Europese landen waren Nederland daarin reeds voorgegaan. Met de vaststelling van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 22) werd dit verbod in de gehele Europese Gemeenschap doorgevoerd. De criteria voor toelating tot de markt van een geneesmiddel waren een bewezen therapeutische werking, veiligheid bij normaal gebruik en farmaceutische kwaliteit. In essentie worden deze criteria tot op heden nog steeds toegepast, met dien verstande dat zij in latere richtlijnen nader zijn gespecificeerd.

Op 1 januari 1995 is via verordening 2309/93 een nieuw systeem in werking getreden, inhoudende dat voor bepaalde geneesmiddelen een Europese vergunningprocedure dient te worden gevolgd, ook wel centrale procedure genoemd. De vergunning dient te worden aangevraagd bij het Europees agentschap voor de beoordeling van geneesmiddelen (EMEA) te Londen en geeft toegang tot de gehele Europese markt. Kort gezegd is de centrale procedure verplicht voor biotechnologische geneesmiddelen en

facultatief voor geneesmiddelen die naar de mening van de EMEA een belangrijke innovatie vormen.

Voor de overige geneesmiddelen kan uitsluitend een handelsvergunning per lidstaat worden verkregen, waarbij wordt aangetekend dat een vergunning die in één lidstaat is verleend, in beginsel en via een eenvoudige procedure op verzoek door de overige lidstaten wordt erkend (dit wordt ook wel procedure van wederzijdse erkenning of decentrale procedure genoemd). Slechts bij uitzondering kan een lidstaat besluiten niet tot erkenning over te gaan. In dat geval is een Europese arbitrageprocedure voorgeschreven waarbij uiteindelijk de Europese Commissie een besluit neemt waaraan alle lidstaten gebonden zijn.

Het systeem van de handelsvergunning houdt dus in een verbod om een geneesmiddel in Nederland te introduceren dat niet vooraf is getoetst op werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. Die toetsing mondt uit in een handelsvergunning, afgegeven door de desbetreffende bevoegde autoriteit (de Europese Gemeenschap of het CBG).

De aanvrager of houder van de handelsvergunning behoeft overigens niet de fabrikant van het geneesmiddel te zijn. Het kan ook een rechtspersoon zijn waarmee de fabrikant een overeenkomst heeft gesloten. De houder van de handelsvergunning is de (rechts)persoon die als eerste een geneesmiddel in een lidstaat of in de Europese Unie in het verkeer heeft gebracht en die verplichtingen heeft ten aanzien van onder meer de geneesmiddelenbewaking en het doorgeven van wijzigingen.

Een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is afgegeven kan vervolgens door groothandelaren en parallelhandelaren worden ingekocht en aan andere groothandelaren of apotheken worden afgeleverd. Het begrip «in het handelsverkeer brengen» in het eerste lid van artikel 31 moet worden verstaan als: het voor de eerste keer in het handelsverkeer brengen, het introduceren van een geneesmiddel in Nederland. Dit is verboden zonder voorafgaande goedkeuring (handelsvergunning). In richtlijn 2001/83/EG is dit verbod opgenomen in artikel 6, eerste lid. De handelsvergunning wordt verleend aan de fabrikant of een door hem daartoe gemachtigde rechtspersoon. De houder van de handelsvergunning heeft dan de uit de richtlijn voortvloeiende rechten en plichten.

Het verbod van het tweede lid van artikel 31 van het onderhavige wetsvoorstel richt zich tot rechtspersonen die zich toeleggen op de handel en aflevering in geneesmiddelen, te weten de groothandelaren. Deze mogen alleen geneesmiddelen verhandelen en afleveren waarvoor een handelsvergunning is afgegeven (artikel 76 van de richtlijn).

Dat een handelsvergunning voor een geneesmiddel is afgegeven, heeft dus twee gevolgen: ten eerste dat er een (rechts)persoon verantwoordelijk is en blijft voor het in het handelsverkeer brengen (de houder van de handelsvergunning), alsmede dat het geneesmiddel ook rechtmatig doorverhandeld en afgeleverd mag worden door andere (rechts)personen zoals groothandelaren.

In de artikelsgewijze toelichting wordt uitgebreid ingegaan op de voorwaarden voor en de procedure bij het verlenen van een handelsvergunning. Op deze plaats wordt nog opgemerkt dat de begrippen «(therapeutische) werkzaamheid» en «onschadelijkheid» in artikel 34 in onderling verband dienen te worden onderzocht, en een relatieve betekenis hebben. Dat wil zeggen dat zij dienen te worden beoordeeld aan de hand van de stand van de wetenschap en de bestemming van het geneesmiddel. Uit de over te leggen gegevens moet blijken dat bij de afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van mogelijke risico's het therapeutisch belang de doorslag geeft. Deze zienswijze is neergelegd in overweging 7 bij richtlijn 2001/83/EG.

Het kan soms wenselijk zijn dat een geneesmiddelenfabrikant het College reeds consulteert in de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel. Daarbij ware te denken aan complexere gevallen, die betrekking kunnen hebben op de chemisch-farmaceutische kwaliteit, het toxicologisch-preklinische onderzoek en het (preklinische) onderzoek. Door het vroegtijdig consulteren van het College kunnen bijvoorbeeld onnodige klinische proeven worden voorkomen. Het College kan dan in de ontwikkelingsfase reeds aangeven dat het kan instemmen met een bepaalde opzet van klinische proeven. Dat wil uiteraard niet zeggen dat dan later automatisch een handelsvergunning voor dat geneesmiddel zal worden verleend, maar wel dat dit aspect van het over te leggen dossier in beginsel niet op bezwaren van het College zal stuiten. Hiermee wordt in feite het deel van de beoordeling van de aanvraag om een handelsvergunning dat betrekking heeft op de opzet van klinische proeven naar voren gehaald.

Het CBG wordt jaarlijks ongeveer vijftig maal vroegtijdig geconsulteerd, vrijwel altijd op het gebied van de klinische studies. De coördinatie ligt in handen van het zogeheten Bureau wetenschappelijk advies van het CBG. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat vroegtijdige consultaties kunnen worden beschouwd als onderdeel van de taak van het College om geneesmiddelen dossiers te beoordelen met het oog op de verlening van een handelsvergunning.

Ook homeopathische geneesmiddelen behoeven een vergunning om in de handel te mogen worden gebracht en gelden verplichtingen voor de houder van de handelsvergunning. Het verschil met «gewone» geneesmiddelen zit in de gegevens en bescheiden die moeten worden overgelegd bij de aanvraag om een handelsvergunning. Voor homeopathische geneesmiddelen die geen therapeutische indicatie hebben, hoeven bepaalde categorieën van gegevens en bescheiden niet te worden overgelegd.

Parallelhandel

Een Nederlandse (rechts)persoon met een groothandelsvergunning kan een geneesmiddel – hierna gemakshalve geneesmiddel X genoemd – dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een geneesmiddel, waarvoor het College een handelsvergunning heeft verleend – hierna gemakshalve referentie-geneesmiddel Y genaamd –, uit een andere lidstaat van de Europese Unie betrekken met de bedoeling dit in Nederland in de handel te brengen. De invoer van geneesmiddel X in Nederland moet dan gezien worden als parallelle handel ten opzichte van referentie-geneesmiddel Y. Geneesmiddel X kan dan niet worden geacht in Nederland voor het eerst in de handel te worden gebracht.

Parallelhandel is niet toegestaan zonder vergunning van het College. In de toelichting bij artikel 37 wordt nader op de voorwaarden voor het verlenen van een parallelhandelsvergunning ingegaan.

Parallelhandel vindt zijn oorzaak in prijsverschillen tussen geneesmiddelen binnen de EU. Parallelhandel werkt concurrentiebevorderend en prijsverlagend en is derhalve voor de consument een goede zaak.

Een van de uitgangspunten van de Europese Gemeenschap is het vrije verkeer van goederen. Artikel 28 van het EG-verdrag verbiedt nationale regelingen die daadwerkelijk of potentieel belemmerend zijn voor het handelsverkeer tussen lidstaten van de EU. Ingevolge artikel 30 van het Verdrag kan een belemmerende maatregel gerechtvaardigd worden door, onder meer, volksgezondheidsbelangen, mits deze maatregel noodzakelijk en evenredig is.

Dit betekent dat lidstaten in hun nationale regelgeving geen bepalingen mogen opnemen die onnodig handelsbelemmerend zijn of die ertoe leiden dat een fabrikant of zijn licentiehouders de handel in een genees-

middel de facto kunnen monopoliseren. Het Europees Hof van Justitie heeft inzake de parallelhandel in geneesmiddelen een aantal arresten gewezen, waarvan de bekendste is het zogeheten arrest De Peijper dd. 20-5-1976 no. 104/75. In dat arrest heeft het Hof beslist dat sprake is van een ongerechtvaardigde handelsbelemmerende maatregel wanneer een lidstaat die reeds beschikt over het dossier van een geneesmiddel (er is dus al een handelsvergunning verleend) aan een parallelhandelaar de plicht oplegt dit dossier opnieuw over te leggen, zeker indien deze handelaar daartoe in de onmogelijkheid verkeert doordat de fabrikant weigert daaraan mee te werken.

Het Hof merkte voorts op dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat wel een rechtmatig belang heeft te kunnen controleren of een concrete, door een (parallel)handelaar ingevoerde partij van een geneesmiddel overeenkomt met de in het dossier voorkomende gegevens. Dit brengt echter niet mee dat de handelaar kan worden verplicht de documenten betreffende een concrete partij (de protocollen) over te leggen. De lidstaten beschikken immers over (wetgevende) middelen om fabrikanten en hun erkende vertegenwoordigers te dwingen die gegevens over te leggen. Dit kan ook worden bewerkstelligd door een goede samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of met andere middelen, bijvoorbeeld een controle van een bepaalde partij geneesmiddelen. In latere arresten heeft het Hof deze lijn telkens bevestigd, die erop neer komt dat de nationale autoriteiten parallelhandel niet mogen belemmeren door aan parallelhandelaren dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een handelsvergunning voor een geneesmiddel aanvragen. In een meer recent arrest van het Hof inzake parallelhandel was sprake van de volgende situatie: een vergunninghouder liet in lidstaat A zijn handelsvergunning voor een geneesmiddel Z intrekken en bracht in die lidstaat een nieuwe versie van Z in de handel. Het «nieuwe» Z had dezelfde werkzame stof en dezelfde werking als het oorspronkelijke middel, maar werd vervaardigd volgens een ander procédé en met andere hulpstoffen. De «oude» versie van Z bleef in de andere lidstaten gewoon in de handel. De geneesmiddelenautoriteit van lidstaat A bleef evenwel parallelhandelsvergunningen afgeven voor het «oude» Z. Hiertegen kwam de houder van de «oude» vergunning op. Het Hof besliste echter dat onder bepaalde voorwaarden het «oude» Z via parallelhandel ook in lidstaat A kon worden verhandeld (19-12-1999, C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer Ltd.).

Het Hof gaat in het arrest Ferring (10-09-2002, C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH versus Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH) nog een stapje verder. In dit arrest wordt nationale regelgeving volgens welke het intrekken van een handelsvergunning voor een referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan de vergunning voor parallelle invoer van een gelijk of nagenoeg gelijk geneesmiddel automatisch zijn geldigheid doet verliezen, in strijd met artikel 28 EG geacht. Een uitzondering hierop vormt de omstandigheid dat invoerbepalingen overeenkomstig artikel 30 EG gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid van personen. Naar het oordeel van het Hof doet deze situatie zich voor indien door de daartoe bevoegde instantie kan worden aangetoond dat er door de parallelhandel op de markt van de lidstaat van invoer een reëel gevaar ontstaat voor de gezondheid van personen.

Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn indien de «oorspronkelijke» handelsvergunninghouder een nieuwe variant op het referentiegeneesmiddel in de handel brengt en er door het naast elkaar bestaan van twee versies van hetzelfde geneesmiddel mogelijk verwarring kan ontstaan over de bewaarcondities van zowel de oude als de nieuwe versie.

Deze jurisprudentie is nog eens bevestigd door de uitspraak van het Hof in de zaak Paranova Oy van 8 mei 2003 (C-113/01).

Voor de goede orde wordt ook op deze plaats opgemerkt dat een parallelhandelsvergunning geen handelsvergunning in de strikte zin van het woord is. De toelating verloopt op eenvoudigere wijze, en de houder van de parallelhandelsvergunning heeft niet de normale verplichtingen die aan de handelsvergunning verbonden zijn (geneesmiddelenbewaking, doorgeven wijzigingen).

De belangrijkste gezichtspunten die de rechtspraak van het Hof heeft opgeleverd, zijn neergelegd in artikel 37 van het wetsvoorstel.

5.1 De apotheekhoudende huisarts

De apotheekhoudende huisarts kent in Nederland een lange geschiedenis. Al in 1818 is sprake van een wettelijke erkenning van de toenmalige «plattelandheermeester» welke erkenning inhield dat de arts op het platteland bevoegd was tevens de «apothekerskunst» te beoefenen.

Met de inwerkingtreding van de WOG in 1963 is er met betrekking tot de apotheekhoudende huisartsen een onderscheid aangebracht tussen artsen die op grond van de wet de bevoegdheid tot het uitoefenen van de artseneerbereidkunst verkregen en artsen die dat op basis van een vergunning verkregen. De bevoegdheid op grond van de wet kwam huisartsen toe die in een gemeente gevestigd waren waarin geen apotheker gevestigd was en ook in de aangrenzende gemeenten geen apotheker beschikbaar was. Ook de apotheekhoudende huisartsen die reeds vóór de inwerkingtreding van de wet apotheekhoudend waren, behielden op grond van de wet hun bevoegdheid, mits zij in dezelfde gemeente gevestigd bleven (de zgn. artsen oude stijl). Voor het overige was bepaald dat huisartsen een vergunning konden aanvragen bij de provinciale Commissies voor gebiedsaanwijzing indien dat in het belang van de geneesmiddelenvoorziening noodzakelijk is. Bij de Staten-Generaal is een wetsvoorstel aanhangig geweest om de WOG nader op dit punt te concretiseren (Kamerstukken II, 1993/94, 18 884). Voorgesteld werd om patiënten die meer dan 3,5 km van een apotheek woonachtig waren, de mogelijkheid te bieden om van een apotheekhoudend huisarts gebruik te maken. Dat wetsvoorstel is in 1993 ingetrokken, omdat in de praktijk de rechtspraak zich reeds in genoemde zin ontwikkelde. Uit de wet bleek duidelijk dat de apotheekhoudend huisarts steeds is beschouwd als een vangnet voor die situaties waarbij in de directe nabijheid van de patiënten geen apotheker was gevestigd.

Sinds de totstandkoming van de WOG is er veel veranderd. De mobiliteit van de burger is aanzienlijk toegenomen, de infrastructuur is gegroeid en verbeterd en de uitvinding van de computer en het internet en het toenemende gebruik daarvan maken dat de burger veel beter dan enige decennia geleden geïnformeerd is over de wereld om zich heen. Ook de beschikbaarheid van medische informatie en informatie over geneesmiddelen is in de loop van de tijd mede door het gebruik van het internet in aanzienlijke mate toegenomen.

Ook heden ten dage zijn er in Nederland nog steeds gebieden waar voor patiënten niet binnen de door de jurisprudentie ontwikkelde norm van ten hoogste 3,5 kilometer afstand een apotheek voorhanden is. Doch waar in het verleden een afstand van 3,5 kilometer drie kwartier lopen betekende, is dit nu voor velen enkele minuten met gemotoriseerd vervoer. De mogelijkheden voor apothekers om geneesmiddelen bij de gebruiker te krijgen, zijn toegenomen. Ook voor hen geldt het principe van een toegenomen mobiliteit door het gebruik van bezorgdiensten e.d. Deze ontwikkelingen leidde ertoe dat de positie van de apotheekhoudende huisarts opnieuw is bezien.

Daar kwam bij een in februari 2000 verschenen rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat kritische kanttekeningen plaatst bij de kwali-

teit van de beroepsuitoefening door de apotheekhoudende huisartsen op het platteland. De gedachte is toen ontstaan de apotheekhoudend huisarts als fenomeen op termijn niet meer te laten terugkeren.

De discussie over de rol en functie van de apotheekhoudende huisartsen startte reeds in november 1995 met het verschijnen van het rapport van de Paritaire Werkgroep Huisartsenzorg en is sindsdien niet meer van de politieke agenda verdwenen. Voor de Tweede Kamer is de positie van de apotheekhoudend huisarts aanleiding geweest om een tweetal moties aan te nemen. In 1998 werd een motie aangenomen waarbij de regering verzocht werd een begin te maken met de scheiding van zorg en inkoop van geneesmiddelen (handel), te beginnen bij de apotheekhoudende huisartsen (Kamerstukken II, 1998–1999, 26 204, nr. 21). Op 30 november 2000 werd een motie aangenomen waarbij de regering werd verzocht de noodzakelijke maatregelen te treffen om de positie van de apotheekhoudend huisarts te waarborgen waarbij de opheffing van het primaat van de apotheker werd voorgestaan. Uitvoering van laatstgenoemde motie zou in feite tot gevolg hebben dat alle huisartsen de bevoegdheid krijgen om geneesmiddelen af te leveren (en daarmee ook om geneesmiddelen in te kopen). Op 6 december 2001 is een initiatief voorstel van wet met deze strekking bij de Tweede Kamer ingediend door de leden Van Blerck-Woerdman, Oudkerk, Buijs en Van der Vlies (TK, vergaderjaar 2001–2002, 28 158, nr 2). Een dergelijke vergaande maatregel moet niet in het belang van een doelmatige geneesmiddelenvoorziening worden geacht omdat daarmee de bestaande beroepscheiding tussen huisarts en apotheker in de kern wordt aangetast. De motie van 30 november 2000 is echter aanleiding geweest om de reeds eerder ingenomen beleidslijn tot geleidelijke afschaffing de apotheekhoudend huisarts nog eens nader te bezien. De beleidslijn die is verwerkt in het onderhavig voorstel van wet komt erop neer dat de huidige positie van de apotheekhoudende huisarts wordt gecontinueerd. De apotheekhoudend huisarts wordt als instituut waardevol geacht. Dit is ook het standpunt van de zorgverzekeraars die hebben aangegeven de apotheekhoudend huisarts niet te willen missen. Dit betekent dat ook in de toekomst in dunbevolkte gebieden huisartsen zich duurzaam als apotheekhoudend kunnen vestigen. De Commissies voor de Gebiedsaanwijzing (Cogeba's), die tot op heden belast zijn met het verlenen c.q. het intrekken van de vergunningen, keren niet terug in het onderhavige wetsvoorstel. De redenen hiervoor zijn gelegen in een grotere doelmatigheid en rechtseenheid omdat een klein aantal vergunningen per jaar (ongeveer 70) efficiënter door één instantie kunnen worden verleend. Daarbij moet worden bedacht dat bij instandhouding van de Cogeba's deze opnieuw juridisch moeten worden vormgegeven om te voldoen aan de aanwijzingen voor de zelfstandige bestuursorganen.

Gezien het aantal vergunningen dat jaarlijks wordt verleend, is het inrichten van 12 nieuwe bestuursorganen niet doelmatig. De nieuwe vergunningen voor de apotheekhoudende huisartsen zullen voortaan worden verleend door de minister van VWS op basis van het huidige wettelijke criterium «het belang van de geneesmiddelenvoorziening». Dit criterium is in de rechtspraak herleid tot bereikbaarheid van en afstand tot de naburige apotheek. Met het opnieuw opnemen van dit criterium in de wet wordt aangegeven dat de vergunningverlening op de voet van de huidige rechtspraak zal worden voortgezet.

5.2 De terhandstelling van geneesmiddelen

In het onderhavige wetsvoorstel wordt voor het verstrekken van een geneesmiddel aan de gebruiker het begrip «terhandstelling» gebruikt. Onder terhandstelling wordt verstaan het rechtstreeks verstrekken of doen

toekomen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan de arts, verloskundige, tandarts of optometrist die geneesmiddelen onder zich heeft ten behoeve van toediening aan zijn patiënten.

In de definitie van terhandstelling is aantal elementen besloten. Ten eerste het vereiste dat het geneesmiddel bestemd is voor een met name genoemde patiënt. Daarbij kan worden gedacht aan de reguliere situatie dat een arts een recept heeft uitgeschreven voor een van zijn patiënten en deze patiënt daarmee naar de apotheker gaat die hem het desbetreffende geneesmiddel verstrekt. De verstrekking dient rechtstreeks te zijn, dat wil zeggen door of onder verantwoordelijkheid van de apotheker bij wie het recept is ingeleverd, en niet door tussenkomst van een andere apotheker. Ten tweede geldt het vereiste dat het gaat om verstrekking aan artsen, tandartsen, verloskundigen en optometristen die een werkvoorraad van bepaalde geneesmiddelen nodig hebben voor de uitoefening van hun beroep in de dagelijkse praktijk. Daarbij is het voor genoemde beroepsbeoefenaren mogelijk om een schriftelijk verzoek in te dienen bij een apotheker ten behoeve van de verstrekking van receptplichtige geneesmiddelen. Dit verzoek onderscheidt zich van een recept omdat het hier geen betrekking heeft op een bepaalde patiënt en dus ook niet op een voor een bepaalde patiënt bestemde hoeveelheid.

In artikel 1, derde lid, zijn twee uitbreidingen van het begrip terhandstellen geregeld waardoor ook aan een dierenarts en een kapitein van een zeeschip een werkvoorraad geneesmiddelen kan worden verstrekt. Ook zij moeten aan de apotheker een schriftelijk verzoek overleggen.

Voor een toelichting op het begrip terhandstelling en de uitbreiding van dat begrip wordt hier verwezen naar de toelichting bij artikel 1, eerste en derde lid.

In de huidige WOG is in artikel 13 een aantal bepalingen opgenomen inzake de aflevering van geneesmiddelen in ziekenhuizen. Het onderhavige wetsvoorstel bevat geen specifieke bepalingen meer voor de terhandstelling en distributie van geneesmiddelen in ziekenhuizen. De wettelijke bepalingen met betrekking tot de bevoegdheden van de apotheker zijn onverkort van toepassing voor de ziekenhuisapotheker. De wijze waarop de geneesmiddelenkanalisatie intramuraal en extramuraal wordt vormgegeven is primair een verantwoordelijkheid van de ziekenhuisdirectie. Hierbij wordt aangesloten bij de Kwaliteitswet zorginstellingen waarbij de zorgaanbieder verantwoordelijk is voor het aanbieden van zowel kwalitatief als kwantitatief verantwoorde zorg. De farmaceutische zorg onderscheidt zich in dit opzicht niet van andere gebieden van de zorgsector.

5.3 Receptplichtige versus zelfzorggeneesmiddelen

Het wetsvoorstel kent (zoals ook de WOG) een onderverdeling in twee groepen geneesmiddelen, te weten: de receptplichtige geneesmiddelen en de zelfzorggeneesmiddelen. De eerste categorie kan uitsluitend in handen van de patiënt geraken via de apotheker of de apotheekhoudende arts dan wel via een beroepsbeoefenaar die bevoegd is geneesmiddelen voor te schrijven. De tweede categorie geneesmiddelen kan in beginsel ook via andere kanalen bij de gebruiker terecht komen. Het uitgangspunt daarbij is dat zelfzorgmiddelen bij normaal gebruik veilig zijn. Daarin onderscheiden zelfzorggeneesmiddelen zich overigens niet van andere producten die vrij verkrijgbaar zijn, zoals alcohol en bepaalde voedingsmiddelen of schoonmaakproducten. Dit uitgangspunt ligt ten grondslag aan de redenering dat distributievoorschriften ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen beperkt van aard dienen te zijn. Er ontbreekt immers een ratio voor de overheid om in te grijpen door regelgeving. Dit laat onverlet dat ook zelfzorggeneesmiddelen door het College ter beoordeling van

geneesmiddelen beoordeeld worden op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Het is ook het College dat bepaalt of een geneesmiddel als receptplichtig wordt aangemerkt. Daarbij speelt de veiligheid van het gebruik van een geneesmiddel met of zonder de noodzakelijke geneeskundige begeleiding een belangrijke rol. Indien het College heeft vastgesteld dat een geneesmiddel niet receptplichtig is, kan er van worden uitgegaan dat het desbetreffende geneesmiddel veilig gebruikt kan worden zonder geneeskundige begeleiding, uiteraard met inachtneming van de voorschriften zoals deze op de verpakking en de bijsluiter zijn vermeld.

5.4 De afschaffing van de drogistenvergunning

Zoals reeds in de brief aan de Tweede Kamer van 31 augustus 2000 (Kamerstukken II, 1999–2000, 26 801, nr. 44) aan de Kamer is weergegeven, werd het niet langer aangewezen geacht dat zelfzorggeneesmiddelen alleen door tussenkomst van een apotheker kunnen worden verkocht. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is op 5 november 1999 de vraag voorgelegd of het mogelijk is een (beperkt) assortiment zelfzorggeneesmiddelen te verkopen zonder tussenkomst van een gediplomeerde apotheker of een apotheker, waarbij er geen negatieve gevolgen zijn voor de veiligheid en kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening.

Het CBG heeft in zijn advies (van 29 februari 2000) gesteld dat het zelfzorgpakket bekende geneesmiddelen omvat waarvan de veiligheid vaststaat en waarvoor de consument zelf de toepasbaarheid kan vaststellen. Het gaat om bij normaal gebruik veilige geneesmiddelen waardoor voorlichting slechts een beperkte meerwaarde heeft. Het oordeel van het CBG is dan ook dat in principe alle zelfzorggeneesmiddelen voor een bredere beschikbaarheid in aanmerking komen, behalve die geneesmiddelen die belangrijke interacties kunnen geven met andere geneesmiddelen of die het reactievermogen kunnen beïnvloeden.

Het CBG verbindt aan deze bredere beschikbaarheid de volgende randvoorwaarden:

- het hanteren van een leeftijdscriterium voor de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen,
- het gebruik maken van een vergunningen- of notificatiesysteem,
- het starten van een voorlichtingscampagne voor het publiek, en
- in sommige gevallen het aanpassen van de verpakkingsgrootte.

Het CBG-advies sterkt de zienswijze dat het verantwoord is om zelfzorggeneesmiddelen ook buiten de tot op heden gehanteerde distributiekanaalen te laten verkopen. Bij deze opvatting speelt een aantal andere factoren een rol, zoals de productveiligheid, de beschikbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen en de consistentie van het gevoerde overheidsbeleid.

Voor het toekennen van de afleverstatus van een geneesmiddel volgt het CBG de «Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use» van de Europese Commissie. Een product krijgt een UR-status:

1. indien er veiligheidsrisico's zijn wanneer het middel niet onder medisch toezicht wordt gebruikt. Daarbij moet worden gedacht aan:
 - direct gevaar (toxiciteit, interacties, bijwerkingen)
 - indirect gevaar (maskeren onderliggende ziektes, resistentievorming)
 - diagnosestelling door arts noodzakelijk
 - risico's en consequenties van onjuist gebruik
 - behoefte aan informatie voor patiënt om het middel goed te gebruiken;

2. dan wel indien er aanwijzingen zijn dat het middel op grote schaal onjuist gebruikt zal worden;
3. dan wel indien er onvoldoende ervaring met het middel in de praktijk is.

Hierbij zij opgemerkt dat onder «medisch toezicht» en «diagnosestelling door een arts» niet verstaan kan worden toezicht of diagnosestelling door een drogist. Voorts zijn bij zelfzorggeneesmiddelen noch de risico's en consequenties bij onjuist gebruik, noch de informatiebehoefte van dien aard dat bemoeienis van een (huis)arts of tussenkomst van een apotheker is voorgeschreven. Dat geldt ook voor gevaarzettende risico's als toxiciteit, interacties en bijwerkingen. Voor al deze zaken heeft dus al een weging door wetenschappelijk geschoolde deskundigen plaatsgevonden. Het betreft hier deskundigheid die bij drogisten niet aanwezig is en ook niet hoeft te zijn. Dit geldt eveneens voor kennis over interacties tussen geneesmiddelen of beïnvloeding van het reactievermogen.

Het gaat onder deze omstandigheden niet aan de consument te verplichten om zelfzorggeneesmiddelen bij de drogist te kopen. Er zijn geen harde volksgezondheidsoverwegingen die daartoe dwingen. De verkoop van zelfzorggeneesmiddelen moet bovendien worden beschouwd als een gewone economische activiteit. Er moet sprake zijn van zeer bijzondere omstandigheden wil de wetgever aan slechts een bepaalde beroepsgroep (de apotheek buiten beschouwing latend) een monopolie op die activiteit toe te kennen. Daartoe bestaat ook overigens geen juridische gehoudenheid. Ook het communautair recht verplicht daar niet toe. Uiteraard kan de drogisterijbranche zich onderscheiden van andere leveranciers door verder te gaan op het pad van de kwaliteitsbewaking, zoals dit door het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven wordt gestimuleerd. Uit het oogpunt van volksgezondheid acht de regering geen redenen aanwezig om de drogisten te beschermen tegen concurrentie door andere leveranciers. Het is aan de consument om te bepalen waar hij zijn zelfzorggeneesmiddelen wenst te betrekken. Wie mondeling advies wil kan ook in de toekomst altijd naar een apotheek of naar een drogist. Overigens zij opgemerkt dat thans al zo'n 750 detaillisten zonder drogistendiploma (maar met vergunning van de minister van VWS) zelfzorggeneesmiddelen mogen verkopen, waarvan niet bekend is dat dit ooit tot problemen heeft geleid.

Weliswaar gaat het hier om een beperkt assortiment, maar het betreft wel veel voorkomende aandoeningen als griep, verkoudheid en koorts. Ook hieruit kan worden afgeleid dat de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen veilig kan worden uitgebreid naar andere detaillisten zonder (drogisten)-vergunning.

Voor het opnemen van een wettelijke leeftijdsgrens, zoals het CBG in zijn advies opmerkt, zie ik vooralsnog geen redenen. Op dit moment bestaat zo'n leeftijdsgrens ook niet, zonder dat dit tot problemen heeft geleid, en het is niet op voorhand duidelijk welk probleem daarmee wordt opgelost. Dit laatste geldt ook voor een tweede suggestie van het CBG, te weten het aanpassen van de verpakkingsgrootte van sommige zelfzorggeneesmiddelen. Voor zover hiermee wordt beoogd overmatig gebruik of misbruik terug te dringen, is het niet waarschijnlijk dat dit ook daadwerkelijk wordt bereikt. Hierbij zij nog opgemerkt dat er ook (juridische) bezwaren aan kleven om veelal in Europees verband opererende geneesmiddelenfabrikanten te verplichten uitsluitend voor het Nederlandse grondgebied de verpakkingsgrootte aan te passen.

5.5 De apotheker

De omgeving van de apotheker is aan sterke verandering onderhevig en daarmee zal ook de rol en de functie die de apotheker inneemt binnen de farmaceutische zorg wijzigingen ondergaan.

Situatie onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Voorheen was de omgeving van de apotheker, de apotheek, tot in détail geregeld in de WOG en was de apotheker als het ware één op één gebonden aan zijn apotheek. De artsnijbereidkunst mocht hij pas uitoefenen nadat de Inspectie voor de Gezondheidszorg hem had ingeschreven in het register van gevestigde apothekers. De inschrijving geschiedde voor één apotheek gevestigd in één bepaald aangewezen perceel. De WOG maakte onderscheid in een vijftal registers: het register voor tweede apothekers, waarnemende apothekers, gevestigde apothekers (waaronder de ziekenhuisapothekers), apotheekhoudende huisartsen en apothekersassistenten. Pas als er naar het oordeel van de Inspectie voldoende waarborgen aanwezig waren voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen, ging de Inspectie tot inschrijving over en kon de apotheker gebruik maken van zijn bevoegdheid tot uitoefening der artsnijbereidkunst. De op deze wet gebaseerde lagere regelgeving bevatte onder meer eisen met betrekking tot het afhandelen van een recept door de apotheker, procedurele voorschriften met betrekking tot de inschrijving van de apotheker en nadere voorschriften met betrekking tot de wijze waarop de apotheker zijn beroep dient uit te oefenen.

Daarnaast is de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) van toepassing op de apotheker. Deze wet verving in 1997 het oude stelsel van beroepsbescherming door een stelsel van titelbescherming. Door het voeren van zijn titel kan een beroepsbeoefenaar aan het publiek kenbaar maken dat hij deskundig is op een bepaald terrein van de individuele gezondheidszorg. De titel van apotheker is wettelijk beschermd. Door inschrijving in het krachtens artikel 3 van de Wet BIG ingestelde register van apothekers verkrijgt men het recht die titel te voeren. Een van de belangrijkste voorwaarden om voor inschrijving in aanmerking te komen is het apothekersdiploma. Naast de registratie, de titelbescherming en het wettelijk regelen van de opleiding is ook het deskundigheidsgebied voor de apotheker in de Wet BIG vastgelegd. Met betrekking tot het stellen van kwaliteitseisen is nadrukkelijk gekozen voor een terughoudende opstelling van de overheid.

Op zorginstellingen, waaronder de apotheek, is de Kwaliteitswet Zorginstellingen van toepassing, voor solistisch werkende beroepsbeoefenaren geldt de Wet BIG. Eerstgenoemde wet bevat de algemene en globaal geformuleerde kwaliteitseis dat de beroepsuitoefening op zodanige wijze georganiseerd wordt dat dit leidt of redelijkerwijze moet leiden tot zorg van een verantwoord kwaliteitsniveau. In dit verband dienen beroepsbeoefenaren onder meer systematisch zelf de kwaliteit van de verleende zorg te bewaken, te bevorderen en beheersen. Er is daarmee uitdrukkelijk gekozen voor een terughoudende rol van de overheid met betrekking tot het stellen van kwaliteitseisen. Dit uitgangspunt was niet geheel in lijn met de inhoud van de WOG ten aanzien van de apotheker. Op de beroepsuitoefening en de opleiding tot apotheker zijn tevens specifieke EG-richtlijnen van toepassing, die in nationale wetgeving (de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, de Wet BIG en de WOG) zijn geïmplementeerd.

De bepalingen van artikel 13 WOG inzake de ziekenhuisapotheek keert niet meer terug in dit voorstel van wet. Door het initiatief-wetsontwerp van het kamerlid Oudkerk was het verbod op extramurale aflevering van geneesmiddelen door ziekenhuisapotheken reeds geschrapt. Artikel 13 WOG

bevat thans nog het gebod voor ziekenhuizen met meer dan 300 bedden om een eigen ziekenhuisapotheek in stand te houden, en de mogelijkheid om ontheffing te verlenen van dit gebod. Dit stelsel wordt thans als verouderd beschouwd; het is de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisdirecties om zelf om hieraan invulling te geven.

Ontwikkelingen

Er zijn vele rapporten verschenen met aanbevelingen over de bevordering van marktwerking op het terrein van de distributie van geneesmiddelen. Op grond van deze aanbevelingen is de laatste jaren een deregulering op het terrein van de apotheek en de apotheker in gang gezet. Zo is onder andere het verbod voor de apotheker opgeheven om in loondienst te treden bij een niet-apotheker, zijn de inrichtingseisen van de apotheek komen te vervallen en is de wetswijziging in gang gezet waarbij voorgesteld wordt het verbod voor de apotheker om in meer dan één apotheek zijn beroep uit te oefenen, op te heffen. Een en ander dient te leiden tot een zekere deregulering van deze overgereguleerde sector en moet deze markt toegankelijker maken voor nieuwe toetreders.

Tegelijkertijd is een beweging in gang gezet om de kennis en vaardigheden van de apotheker in de toekomst beter te benutten. Het zorgverlenerschap van de apotheker moet worden verdiept en de apotheker dient hierop meer op aanspreekbaar te zijn. Dit is ook erkend in het tussen de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering van de Pharmacie (KNMP) en de Minister van VWS gesloten Akkoord op hoofdlijnen d.d. 8 oktober 1999. In dit Akkoord is onder meer overeengekomen de reikwijdte van de Wet op de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (thans afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek) aan te passen in die zin dat ook de openbare apotheker onder de reikwijdte van de bepalingen betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling komt te vallen. Daarmee worden enerzijds de patiëntenrechten formeel gewaarborgd door de apotheker, anderzijds schept het richting apotheker duidelijkheid wat de patiënt van hem mag verwachten. Ook geeft het een handvat voor de apotheker over de rol en taken van de openbare apotheker als zorgverlener.

Een daartoe strekkend wetsvoorstel, waarin eveneens de afschaffing artikel 19 WOG is opgenomen, is reeds aanhangig in de Tweede Kamer.

Geneesmiddelenwet in relatie tot Wet BIG

In het onderhavige voorstel van wet is de rol van de apotheker beperkt tot zijn distributietaak. Het onderscheid tussen gevestigd apotheker en tweede of waarnemend apotheker is komen te vervallen. In de nieuwe wet is gekozen voor een plicht voor apothekers die belast zijn met de leiding van een apotheek om zich als gevestigd apotheker te laten registreren bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid (in casu de Inspectie voor de gezondheidszorg). Daarbij dient te worden aangetekend in welk perceel de apotheek is gevestigd. Daarmee verkrijgt de Inspectie een overzicht van de locaties waarin geneesmiddelen worden bereid en ter hand gesteld en welke apotheker daarvoor kan worden aangesproken.

De inschrijving van de leidinggevende apotheker(s) voor een of meer apotheken heeft niet alleen voor de leidinggevende apotheker(s) maar ook voor de andere apothekers in de desbetreffende apotheek of apotheken tot gevolg dat zij in de apotheek receptplichtige geneesmiddelen mogen bereiden en ter hand stellen. De bevoegdheid tot het bereiden van geneesmiddelen in de apotheek is alleen aan hen voorbehouden. Wat betreft het ter hand stellen van receptplichtige geneesmiddelen zijn ook de huisartsen bevoegd zodanige geneesmiddelen te verstrekken aan de tot hun praktijk behorende patiënten, indien aan hen daartoe vergunning is verleend.

Voor het ter hand stellen van receptgeneesmiddelen aan patiënten, blijft de tussenkomst van een apotheker – al dan niet in loondienst – noodzakelijk. Voor een goed advies aan de voorschrijver en patiënt en voor controle op het recept is een betrokkenheid van een apotheker met het ter hand te stellen product noodzakelijk.

Reeds in de brief van 8 december 1998 aan de Tweede Kamer is aangegeven dat gekozen wordt voor de WOG als geneesmiddelenwet en zou de regeling met betrekking tot de beroepsuitoefening zoveel mogelijk moeten aansluiten bij de regeling van de Kwaliteitswet en de Wet BIG. Dat heeft tot gevolg dat bepalingen omtrent de beroepsuitoefening van de apotheker en de apotheek niet langer onderwerp zijn van gedetailleerde regelgeving. Ook voor andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is dit gebruikelijk. De desbetreffende WOG-bepalingen zullen komen te vervallen. Er wordt volstaan met de waarborgen die de Wet BIG wat betreft de apotheker en de Wet Kwaliteitswet Zorginstellingen voor wat betreft de apotheek bieden. Apothekersassistenten zullen niet meer worden ingeschreven in het register bij de regionaal inspecteur voor de volksgezondheid. Wel zal de bescherming van de opleidingstitel (artikel 34 van de wet BIG) op hen van toepassing blijven.

Artikel 23 van de Wet BIG bevat een omschrijving van het gebied van deskundigheid van de apotheker. De terminologie die daarvoor wordt gebruikt, is «handelingen op het gebied van de artseneijbereidkunst». Het begrip artseneijbereidkunst komt in het onderhavige wetsvoorstel niet meer voor. Het is in de WOG ook gekoppeld aan het werkterrein van andere actoren op het gebied van de geneesmiddelenbereiding of distributie. In het wetsvoorstel zijn nu juist de handelingen van de verschillende actoren van elkaar onderscheiden omdat ze verschillende rechtsgevolgen hebben. De omschrijving van het deskundigheidsterrein van de apotheker in artikel 23 van de wet BIG is daarom aangepast aan de terminologie van het wetsvoorstel en overigens aan de taken van de apotheker die verband houden met zijn zorgverlenerschap.

5.6 Bereiding door de apotheker

Hoofregel is dat het verboden is geneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen zonder de vereiste vergunningen. Deze verboden zullen niet van toepassing zijn met betrekking tot geneesmiddelen die door een apotheker in een apotheek zijn bereid en bestemd zijn om rechtstreeks aan klanten van de desbetreffende apotheek te worden verstrekt. Deze uitzondering vloeit voort uit artikel 3 van richtlijn 2001/83/EG. Wat betreft de fabrikantenvergunning wordt met zoveel woorden in artikel 40, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG gesteld dat zij niet vereist is voor het bereiden e.d. indien «deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek». En artikel 3, eerste en tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de richtlijn niet van toepassing is op magistrale en officinale bereidingen. Onder officinale bereidingen verstaat de richtlijn «geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd...». De richtlijn verstaat onder magistrale bereidingen «geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid...».

Er moet derhalve aan een aantal elementen worden voldaan, wil men ontheven zijn van de vergunningplicht. In de eerste plaats moet het bereiden plaatsvinden in een apotheek. Het begrip «apotheek» is in artikel 1, eerste lid, van voorstel van wet gedefinieerd als «een lokaal of samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan

wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe worden opgeslagen». Ter hand stellen houdt in – voor zover hier van belang – het rechtstreeks aan een patiënt of aan een arts, tandarts, verloskundige of optometrist ten behoeve van hun werkvoorraad, verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel.

In de tweede plaats moet de bereiding plaatsvinden door of in opdracht van een apotheker die werkzaam is in een apotheek (artikel 9, vijfde lid). Dit ter onderscheiding van de apotheker die werkzaam is in de industrie. In de derde plaats moet het gaan om geneesmiddelen die ter hand worden gesteld, dat wil zeggen rechtstreeks aan de patiënt overhandigd. Er mag geen sprake zijn van (door)levering aan andere apotheken, (rechts)personen of instellingen die op hun beurt geneesmiddelen aan patiënten verstrekken. Om onder het uitzonderingsregime te vallen is het noodzakelijk dat de geneesmiddelen rechtstreeks aan de patiënt ter hand worden gesteld door de apotheker of iemand die in diens opdracht werkt, bijvoorbeeld een apothekersassistent of een bezorger. Indien de levering feitelijk, bijvoorbeeld op grond van een koopovereenkomst, eerst geschiedt aan een derde (rechts)persoon of apotheek, is geen sprake van rechtstreekse verstrekking aan een patiënt en derhalve ook niet van zogeheten officinale bereiding.

Overigens wordt opgemerkt dat richtlijn 2001/83/EG bij de officinale (voorraad)bereiding uitgaat van kleinschalige productie («aflevering in het klein»). Bij voorraadbereiding ten behoeve van de apotheek is, gelet op de kleinschaligheid van de oplage, het risico voor de volksgezondheid beperkt.

Bij grootschalige geneesmiddelenproductie bestaat een groter risico voor de volksgezondheid omdat een middel over een veel grotere populatie personen wordt verspreid. Industriële (aan vergunningplicht onderworpen) vervaardiging van geneesmiddelen is in principe grootschalig.

Bij brief van 8 december 1998 aan de Tweede Kamer is door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangegeven dat grootschalige geneesmiddelenproductie in apotheken, zonder fabrikanten- of handelsvergunning, op gespannen voet staat met de Europese regelgeving, en dat het wenselijk is tot een afbakening te komen van enerzijds geneesmiddelen die door de apotheker als magistrale en officinale bereidingen geproduceerd mogen worden, en anderzijds de geneesmiddelen die uitsluitend door vergunninghoudende fabrikanten vervaardigd mogen worden en uitsluitend na het verlenen van een handelsvergunning aan patiënten mogen worden verstrekt (Kamerstukken II, 1998–1999, 26 344, nr. 1). Daarbij zouden de grootschaligheid en de beschikbaarheid van het geneesmiddel op de commerciële markt een rol moeten spelen.

De begrippen klein- en grootschalig zijn echter tamelijk onbepaald en kunnen louter op zichzelf genomen geen harde maatstaf bieden voor het wel of niet bestaan van vergunningplicht (fabrikanten- en handelsvergunning). Er zijn immers ook «grote» apotheken. Wel kan de productieschaal een aanwijzing vormen voor het aannemen van wel of niet feitelijk fabrieksmatig produceren van geneesmiddelen, evenals bijvoorbeeld de aanwezigheid van hoeveelheden farmaceutische grondstoffen die de normale productie van een doorsnee apotheek kennelijk te boven gaan. De belangrijkste maatstaf komt evenwel uit de eerdergenoemde bepaling in richtlijn 2001/83/EG: de geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van de apotheek (hetgeen automatisch beperkingen inhoudt voor de productieschaal). Is daarvan geen sprake, dan geldt de vergunningplicht voluit. De productieschaal en andere omstandigheden kunnen ondersteuning bieden bij de vaststelling of feitelijk sprake is van fabrieksmatig vervaardigen van geneesmiddelen, dan wel van eigen bereidingen van een apotheek. De beoordeling of sprake is van apotheekbereidingen of van industriële vervaardiging is, zo

blijkt uit het voorgaande, telkens een weging van een specifiek feitencomplex. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is daarmee belast.

6. Geneesmiddelenbewaking

Hoofdstuk 8 betreft de bewaking van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. De geneesmiddelenbewaking is communautair geregeld in titel IX van richtlijn 2001/83/EG. De geneesmiddelenbewaking houdt in de verzameling van voor het toezicht op de geneesmiddelen nuttige gegevens over bijwerkingen, gebruik en misbruik, alsook gegevens over de geneesmiddelenconsumptie. Geneesmiddelenbewaking heeft tot doel de vroegtijdige detectie van onbekende bijwerkingen en interacties, de detectie van toename in frequentie van (bekende) bijwerkingen en interacties, de identificatie van risicofactoren en werkingsmechanismen en de analyse en verspreiding van informatie met het oog op het voorschrijven van geneesmiddelen of het nemen van maatregelen met betrekking tot een geneesmiddel dat in de handel is. Geneesmiddelenbewaking wordt ook wel farmacovigilantie genoemd. Het begrip geneesmiddelenbewaking moet worden onderscheiden van het begrip medicatiebewaking, dat betrekking heeft op de bewaking van het geneesmiddelengebruik van de individuele patiënt door de behandelende arts of de apotheker.

Op grond van de WOG berust de geneesmiddelenbewaking formeel bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In de praktijk worden de daaraan verbonden werkzaamheden sinds 1995 verricht door het dienstonderdeel dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen ondersteunt, het Agentschap CBG (ACBG).

Het ligt in de rede de geneesmiddelenbewaking nu ook formeel bij het CBG onder te brengen, gezien de verwantschap met overige taken van het CBG. Het CBG is namelijk in het kader van het verlenen van de handelsvergunning reeds belast met de wetenschappelijke beoordeling van bijwerkingen van geneesmiddelen, alsook met het zonodig schorsen of intrekken van een handelsvergunning.

Opgemerkt wordt dat ook de IGZ uit hoofde van haar toezichthoudende taken in aanraking komt met aspecten van de geneesmiddelenbewaking. De IGZ ziet toe op eventuele kwaliteitsproblemen met geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. De IGZ kan zonodig de handel in een geneesmiddel tijdelijk stil leggen. De IGZ kan dit uit eigen beweging doen of op verzoek van het CBG.

7. Toezicht, opsporing en handhaving

Het toezicht op de naleving van deze wet wordt grotendeels (naast de bevoegde ambtenaren van de douane) uitgevoerd door de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die met deze taak zijn belast. De ambtenaren die in het bijzonder met deze taak zijn belast maken deel uit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, een organisatie-onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De juridische basis voor deze dienst is gelegen in de Gezondheidswet, die in artikel 36 het Staatstoezicht noemt als de instantie die onder meer belast is met het toezicht op de naleving wettelijke voorschriften.

Voor het toezicht op de naleving van de wet binnen de krijgsmacht is de Minister van Defensie verantwoordelijk. Het toezicht binnen de krijgsmacht zal feitelijk plaatsvinden door een militair-medisch inspectieorgaan. Voorzover de wet betrekking heeft op de geneesmiddelenvoorziening aan boord van zeeschepen die bedrijfsmatig de zee bevaren, vindt het toezicht op de naleving plaats onder verantwoordelijkheid van de Minister van

Verkeer en Waterstaat. Het feitelijke toezicht op de naleving zal plaatsvinden door de divisie Scheepvaart van de Inspectie Verkeer en Waterstaat.

De bevoegdheden van de toezichthouders zijn niet alleen geregeld in dit wetsvoorstel maar ook in de Algemene wet bestuursrecht, waar in hoofdstuk 5 de algemene bevoegdheden van alle wettelijke toezichthouders zijn geregeld. Voorts is in dit wetsvoorstel het toezicht uitgebreider vormgegeven, enerzijds door meer bepalingen in de wet op te nemen omtrent toezicht, opsporing en handhaving, anderzijds doordat het bestuursrechtelijk arsenaal is uitgebreid met de mogelijkheid voor de IGZ om een bestuurlijke boete op te leggen indien de wet niet is nageleefd. Met de uitbreiding van het toezichtinstrumentarium met de bestuurlijke boete wordt beoogd om meer proportionele instrumenten voorhanden te hebben voor de toezichthouder om de naleving van de wet te waarborgen. In de nieuwe situatie kan in plaats van het intrekken of schorsen van de desbetreffende vergunning een bestuurlijke boete worden opgelegd die in overeenstemming is met de ernst van de gepleegde overtreding. Het schorsen of intrekken van de fabrikantenvergunning, de groothandels- of de handelsvergunning wordt in veel gevallen als een te zwaar middel beschouwd voor een groot aantal overtredingen op het gebied van de geneesmiddelenregelgeving. Door de invoering van de bestuurlijke boete is het mogelijk om een straf op maat, dat wil zeggen in overeenstemming met de zwaarte van de gepleegde overtreding, op te leggen. Overigens blijft de mogelijkheid van schorsing of intrekking van de vergunning in stand voor die gevallen waarin zulks gerechtvaardigd is.

De uitbreiding van het toezichtsinstrumentarium is opgezet overeenkomstig het voorontwerp van de vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht dat bij aanbiedingsbrief van 7 september 1999 door de Commissie Scheltema is aangeboden aan de Minister van Justitie en de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. De bepalingen inzake de bestuurlijke boete in het onderhavige wetsvoorstel zullen worden aangepast aan de definitieve regeling van de bestuurlijke boete in de AWB, indien dat nodig mocht blijken.

Naast de bestuurlijke boete blijft de mogelijkheid bestaan om een overtreder van deze wet strafrechtelijk te vervolgen. De strafrechtelijke vervolging is vooral geëigend voor die overtredingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderszins de volksgezondheid kunnen bedreigen. Daarbij kan worden gedacht aan het in de handel brengen van ongeregistreerde geneesmiddelen, het verhandelen van geneesmiddelen zonder vergunning of het (industriële) bereiden van geneesmiddelen zonder de daarvoor vereiste vergunningen.

Het niet beschikken over een zogenaamde «qualified person» door een fabrikant of groothandelaar kan als een ernstige overtreding worden beschouwd, aangezien met zodanige persoon juist is beoogd de kwaliteit en veiligheid van het gefabriceerde of verhandelde geneesmiddel te waarborgen. In de voorgaande gevallen is duidelijk geen sprake van voorschriften met alleen maar een administratieve betekenis, maar van voorschriften die beogen de veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen en maatschappij te beschermen tegen ondeugdelijke of gevaarlijke geneesmiddelen. Het overtreden van dergelijke regels dient dan ook, gezien de ernst van de mogelijke gevolgen van overtreding, streng te worden bestraft.

8. Bedrijfseffecten en administratieve lasten

Het onderhavige wetsvoorstel brengt voor ondernemingen die geneesmiddelen (industriële) bereiden, invoeren, uitvoeren, distribueren of anderszins verhandelen een aantal verplichtingen mee. Deze verplicht-

tingen vallen uiteen in administratieve verplichtingen en verplichtingen inzake de zorgvuldigheid die in acht moet worden genomen bij de bereiding van geneesmiddelen met het oog op de veiligheid. De belangrijkste administratieve verplichting is dat voor het fabriceren, invoeren, uitvoeren, distribueren, verhandelen, verpakken of ompakken van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunningplicht vloeit voort uit richtlijn 2001/83. De richtlijn is geïmplementeerd in nationale bindende regelgeving. De hier genoemde verplichtingen, zoals deze voorkomen in het onderhavige wetsvoorstel, zijn overigens niet nieuw. In de WOG en een groot aantal op deze wet gebaseerde besluiten en regelingen (bijvoorbeeld het Besluit registratie geneesmiddelen en het Besluit uitoefening artseneijbereidkunst) is de richtlijn reeds geïmplementeerd.

In het onderhavige wetsvoorstel is een groot aantal bepalingen opgenomen die thans in lagere regelingen zijn vervat. Op deze wijze kan de omvang van de op het onderhavige wetsvoorstel gebaseerde regelgeving worden teruggebracht. Oogmerk hiervan is zowel te komen tot een vermindering van het aantal van toepassing zijnde regelingen, alsmede om de inzichtelijkheid in de regelgeving te vergroten.

Naast de reeds genoemde verplichting om te beschikken over een relevante vergunning, zijn er ook nadat de vergunningverlening heeft plaatsgevonden blijvende verplichtingen voor de vergunninghouder. Ten eerste dient de vergunninghouder te blijven voldoen aan de vergunningvereisten en de desbetreffende wetgeving. Ten tweede dient de vergunninghouder medewerking te verlenen aan de toezichthouder (IGZ) zodat deze de naleving van de regelgeving kan vaststellen.

Daarbij is de invalshoek van de Inspectie om zoveel mogelijk de kwaliteit en de veiligheid van de fabricage of distributie van de geneesmiddelen in relatie met de gevolgen daarvan voor de volksgezondheid te controleren en waar nodig onregelmatigheden te signaleren of feitelijk te (doen) beëindigen. De controles van de vergunninghouders door de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden periodiek uitgevoerd.

Ten derde dient een houder van een handelsvergunning hem gemelde bijwerkingen te melden aan het CBG of in voorkomende gevallen aan de Europese Commissie, e.e.a. met het oog op de geneesmiddelenbewaking.

Voor de aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel bij het CBG is een uitgebreid dossier noodzakelijk waarin de veiligheid, de werkzaamheid en de kwaliteit van het geneesmiddel wordt aangetoond. De indeling en inhoud van deze dossiers wordt in hoge mate bepaald door richtlijn 2001/83 en door daarop gebaseerde richtlijnen van de Europese Commissie en richtsnoeren, zoals «notice to applicants» (NTA's). In deze NTA's wordt tot op detailniveau aangegeven welke bescheiden met dient te overleggen dan wel te bewaren. Deze NTA's worden vastgesteld vanwege de Europese Commissie. Zij ondergaan met de komst van het onderhavige wetsvoorstel geen wijziging.

Ook het voorafgaande wetenschappelijke onderzoek naar de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van een geneesmiddel door de fabrikant alsmede de fabricagewijze van een geneesmiddel zijn genormeerd door Europese richtlijnen en richtsnoeren (Good Manufacturing Practice (GMP), Good Clinical Practice (GCP)). Ten aanzien van de distributie van geneesmiddelen is er een Europese richtsnoer inzake goede distributiepraktijken (Good Distribution Practice). Genoemde Europese regelgeving is reeds in het verleden geïmplementeerd in nationale regelgeving.

De professionele partijen die betrokken zijn bij de fabricage, groothandel of handel in geneesmiddelen zijn doorgaans zeer goed geïnformeerd over de ter zake geldende regels zowel in Europees als in nationaal verband. Bij de informatievoorziening inzake actuele ontwikkelingen op het terrein van

de geneesmiddelenfabricage speelt de nationale geneesmiddelenbeoordelingsautoriteit, het CBG, een belangrijke rol.

Voor het verkrijgen van een vergunning moet de aanvrager een bedrag vergoeden aan de vergunningverlener. Indien er sprake is van een fabrikantenvergunning moet de vergoeding worden betaald aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voor de aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel moet een vergoeding worden betaald aan het CBG.

Uitgangspunt daarbij is dat de vergoedingskosten van de vergunning de kostprijs van de werkzaamheden weergeeft die nodig zijn om tot een beoordeling te komen of de aanvrager voldoet aan de wettelijke voorschriften. Daarbij is er uiteraard verschil in de werkzaamheden (en derhalve de prijs) die door de desbetreffende overheidsinstantie moet worden verricht voor het beoordelen van de aanvraag om een bepaalde vergunning. Naast de eenmalige vergoeding bij de aanvraag, is er ook een jaarlijkse vergoeding verschuldigd voor het onderhouden van de vergunning. Daarbij moet worden bedacht dat wijzigingen in de omstandigheden gedurende het jaar van invloed kunnen zijn op de naleving van de vergunningvoorwaarden. Omdat, zoals al eerder is betoogd, een aanvrager ook na het verlenen van de vergunning aan de vergunningvereisten moet blijven voldoen is het van belang om wijzigingen te melden aan de instantie die de desbetreffende vergunning heeft verleend.

Deze wijzigingen kunnen zowel betrekking hebben op administratieve aangelegenheden als op inhoudelijke wijzigingen van het product of de hoedanigheid van de aanvrager. Deze wijzigingen worden aangetekend op de vergunning opdat er continue inzicht is in de recente situatie van de vergunningaanvrager.

De kosten voor het aanvragen van een fabrikantenvergunning, een groothandelsvergunning of een handelsvergunning zijn, gerelateerd aan de financiële belangen van aanvragers, bescheiden van omvang. Zoals al eerder gesteld worden de tarieven vastgesteld op kostprijbasis. Overigens is het in alle lidstaten gebruikelijk dat een vergoeding betaald moeten worden voor het verkrijgen van een fabrikantenvergunning, een groothandelsvergunning of een handelsvergunning. Indien een fabrikant een geneesmiddel via de zogenaamde «centrale procedure» wil laten registreren met het oog op het verkrijgen van een Europese handelsvergunning moet er een vergoeding worden betaald aan de EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). Door middel van deze vergunning verkrijgt de houder toegang tot alle Europese lidstaten. Voor innovatieve geneesmiddelen is deze centrale procedure bij de Europese Gemeenschap verplicht.

Kwantitatieve gegevens vergunningen

Het BBA stelt regels en voorwaarden met betrekking tot de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen. Kern van dit besluit is de uitwerking van het vergunningstelsel dat in artikel 2, eerste lid, onder d, van de WOG in het leven is geroepen. In de eerste plaats worden door de minister van VWS vier categorieën fabrikantenvergunningen afgegeven aan ongeveer 175 Nederlandse rechtspersonen, ongeveer 300 groothandelsvergunningen en 300 zogeheten UR-vergunningen aan bedrijven die groothandelsactiviteiten ondernemen, 115 importeursvergunningen, en ongeveer 20 parallelgroothandels- of parallelimporteursvergunningen.

Deze vergunningensystematiek wordt in het onderhavige wetsvoorstel drastisch vereenvoudigd. Het aantal soorten vergunningen wordt teruggebracht tot twee, te weten de fabrikantenvergunning en de groothandelsvergunning. De fabrikantenvergunning kan alle bereidingshandelingen omvatten, maar ook delen van het vervaardigingsproces. Het verpakken

en etiketteren van geneesmiddelen moeten ingevolge richtlijn 2001/83/EG worden gezien als bereidingshandelingen waarvoor derhalve een fabrikantenvergunning vereist zal zijn. De huidige parallelgroothandelsvergunning zal daarmee dus komen te vervallen. De importeursvergunning zal niet meer als aparte categorie terugkeren; deze zal eveneens opgaan in de fabrikantenvergunning. Ook de zogeheten UR-vergunning komt te vervallen; de groothandelsvergunning zal automatisch het recht geven tot het bezit en handel in receptplichtige geneesmiddelen.

Daarnaast zijn er verschillende categorieën drogistenvergunningen, tezamen ongeveer 5000 in getal. Voorgesteld wordt deze drogistenvergunningen niet meer terug te laten keren. Zelfzorggeneesmiddelen zullen door een ieder die bedrijfsmatig verkoopactiviteiten verricht mogen worden verkocht en worden ter hand gesteld. De kosten voor het verkrijgen van de drogistenvergunning en de daarmee gepaard gaande administratieve lasten bij zowel de overheid als het bedrijfsleven komen daarmee eveneens te vervallen.

Naast het verdwijnen van de drogistenvergunning keert in het wetsvoorstel een groot aantal bepalingen omtrent de beroepsuitoefening van apothekers niet meer terug. Het onderhavige wetsvoorstel beperkt zich tot de vereisten die gelden voor de bevoegdheid van apotheker in het kader van de kanalisatie van geneesmiddelen.

Uitgangspunt daarbij is dat apothekers zelf een verantwoorde invulling geven aan hun beroepsuitoefening. Daarbij moet worden bedacht dat een groot aantal bestaande administratieve verplichtingen voor apothekers niet voortvloeit uit de geneesmiddelenwetgeving, die zich primair richt op de kanalisatie, maar uit de Wet tarieven gezondheidszorg, de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

Het is uiteraard niet de bedoeling dat na de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel door alle op dat moment reeds bestaande vergunninghouders nieuwe vergunningen moeten worden aangevraagd. Dit zou tot onnodige lastenverzwaring leiden voor bedrijven en overheid. Daarom is in artikel 99 geregeld dat de bestaande vergunningen van rechtswege zullen worden gelijkgesteld met «nieuwe» vergunningen. Zie hiervoor verder de toelichting bij dat artikel.

In het onderhavige wetsvoorstel is er naar gestreefd om zoveel als dat mogelijk is binnen de Europese kaders, belemmeringen voor de interne markt weg te nemen of te vermijden. Daarbij dient er uiteraard een balans te worden gevonden tussen het stellen van eisen aan geneesmiddelen en het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen enerzijds en het mogelijk maken van commerciële fabricage en handel van geneesmiddelen op een Europese markt anderzijds. De speelruimte bij het vinden van deze balans is echter zeer beperkt omdat richtlijn 2001/83 harmonisatie van regelgeving in de lidstaten beoogt met het oog op de interne markt. Derhalve is het vrijwel niet toegestaan om zaken afwijkend van de richtlijn te regelen in nationale wetgeving.

9. Geneesmiddelen voor onderzoek

In de periode vóór de aanbidding van het onderhavige wetsvoorstel aan de Tweede Kamer wordt Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121) in het Nederlandse recht geïmplementeerd door middel een wijziging van de

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA). De wijziging van de WMO en de WOG is vervat in het voorstel van Wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met mensen) en de nota van wijziging aangaande dat wetsvoorstel (Kamerstukken II, 2002–2003, 28 804, nrs 2 en volgende).

Aangezien de WOG en het BBA op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel, nadat het tot wet is verheven, komen te vervallen, zal alsdan de desbetreffende daarin geïmplementeerde materie van richtlijn 2001/20/EG bij en krachtens het onderhavige wetsvoorstel moeten zijn geregeld.

Vooruitlopend daarop is besloten om de desbetreffende materie reeds in het onderhavige wetsvoorstel op te nemen en niet te wachten tot wetsvoorstel 28 804 zijn beslag heeft gekregen. Daardoor wordt voorkomen dat nu al vaststaat dat de desbetreffende materie bij nota van wijziging moet worden ingebracht.

Het opnemen van de materie in het onderhavige wetsvoorstel noodzaakt, door een aantal verwijzigingen naar de WMO, tot het opnemen van een overgangsbepaling die rekening houdt met de omstandigheid dat wetsvoorstel 28 804 nog niet tot wet is verheven. Een daartoe strekkende bepaling is opgenomen in artikel 101 van het onderhavige wetsvoorstel. Mocht wetsvoorstel 28 804 nog zodanig worden gewijzigd dat de verwijzigingen naar de WMO in het onderhavige wetsvoorstel niet meer kloppen, dan zal dat alsnog worden rechtgezet met een nota van wijziging.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

HOOFDSTUK 1 BEGRIPSBEPALINGEN EN REIKWIJDTE

Artikel 1

Eerste lid, onder b (geneesmiddel)

Uitgangspunt voor de definitie van geneesmiddel is uiteraard de definitie van geneesmiddel, zoals opgenomen in richtlijn 2001/83/EG. Voorts is gekeken naar de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie (HvJ) met betrekking tot het begrip geneesmiddel en naar de huidige definitie van geneesmiddel in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Bovendien is artikel 1 van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169) – hierna te noemen: richtlijn 93/42/EEG – alsmede artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen (WMH) in de beschouwing betrokken.

In de definitiebepaling van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn nog de begrippen «farmaceutisch specialité» en «farmaceutisch preparaat» opgenomen waaronder wordt verstaan het geneesmiddel in een farmaceutische vorm, in de handel gebracht al dan niet onder een speciale benaming en in een standaardverpakking. Deze verouderde begrippen keren niet meer terug omdat het voor de vergunningplicht op basis van dit wetsvoorstel niet van belang is of het desbetreffende product onder een merk- of stofnaam of in een standaardverpakking in de handel wordt gebracht. Ook anderszins is aan deze begrippen geen

rechtsgevolg verbonden. Het enkele feit dat het een «geneesmiddel» betreft is volgens richtlijn 2001/83/EG al voldoende voor haar toepasselijkheid. Dit voorstel van wet volgt deze lijn.

De definitie van geneesmiddel in artikel 1 van richtlijn 2001/83/EG bestaat uit twee delen en luidt als volgt:

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

Deze tweedeling komt er op neer dat een product een geneesmiddel is op grond van zijn presentatie of op grond van zijn werking en dus ook op grond van beide aspecten. Deze twee aspecten zijn uiteraard ook in de onderhavige begripsbepaling opgenomen. Materieel is er ter zake van deze twee aspecten dus geen verschil met de richtlijnbeepaling.

De richtlijnbeepaling bevat evenwel herhalingen en is om die reden niet letterlijk overgenomen in het onderhavige artikelonderdeel.

Vergeleken met de definitie van geneesmiddel in artikel 1 van de WOG, zijn in de definitie van «geneesmiddel» in het onderhavige wetsvoorstel begrippen als «aanduiden» of «aanbevelen» vervangen door het begrip «presenteren». Dat sluit beter aan bij het werkwoord «to present» dat in de Engelse versie van richtlijn 2001/83/EG wordt gehanteerd en waarvoor, overigens ten onrechte, in de Nederlandse versie van die richtlijn het woord «aandienen» wordt gebezigd.

Vergeleken met de definitie van geneesmiddel in de WOG, ontbreekt in het onderhavige artikelonderdeel in het rijtje van verstoorde levensprocessen waarvoor geneesmiddelen zijn en worden ontwikkeld, het begrip «aandoening». Een aandoening is per definitie een ziekte, zij het een ziekte die beperkt is tot een bepaald deel van het lichaam. Dit begrip kan worden gemist nu het geen onderscheidend criterium bevat. In richtlijn 2001/83/EG wordt uitsluitend het woord «ziekte» gebezigd. Daaronder valt alles wat, naar de stand van de wetenschap gemeten, als ziekte wordt beschouwd. Dat is dus een veelomvattend begrip. Niettemin kan bij begrippen als gebrek, pijn en wond om redenen van terminologische aard onzekerheid bestaan of zij onder het begrip ziekte vallen. Om dat te voorkomen geeft ondergetekende er de voorkeur aan om deze begrippen naast het begrip ziekte op te nemen.

Vergeleken met artikel 1, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG en de definitie van geneesmiddel in de WOG die betrekking hebben op het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies, bevat het onderhavige artikelonderdeel op dat stuk een toevoeging. Het gaat om het woord «anderszins», dat vóór het woord «wijzigen» is ingevoegd. Deze toevoeging is noodzakelijk aangezien woorden als herstellen en verbeteren per definitie een verandering inhouden.

De zinsnede «bestemd om te worden toegediend of aangewend» in het onderhavige artikelonderdeel, die ook in de definitie van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening voorkomt, dient ertoe aan te geven dat het om een geneesmiddel gaat dat klaar is voor gebruik door de consument. Het geneesmiddel moet immers zijn farmaceutische vorm hebben, wil het kunnen worden toegediend aan of aangewend bij de gebruiker. Een substantie of samenstel van substanties die nog een grondstof is, maar

theoretisch wel een farmacologisch effect kan hebben op het menselijk lichaam, is dus geen geneesmiddel.

De jurisprudentie van het HvJ heeft wel tot een nuancering van in de definitie van geneesmiddel gebruikte begrippen geleid, maar niet tot materiële wijzigingen daarin.

In zijn arrest van 30 november 1983, Jur. I. 3383–3907, in de zaak van Bennekom (C-227/82), gaat het HvJ uit van een brede opvatting van het begrip «presentatie». Het HvJ overwoog dat een product niet enkel geacht wordt te zijn gepresenteerd als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt gepresenteerd, bijvoorbeeld mondeling, op het etiket of in de bijsluiting, maar ook wanneer het impliciet maar niet minder stellig bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van presentatie de indruk wekt dat het een therapeutische of profylactische werking heeft.

Daarbij kan, aldus het HvJ, met name de uiterlijke vorm van het product – tabletten, capsules of pillen – een serieuze aanwijzing vormen voor de bedoeling van de verkoper of de fabrikant om een product als geneesmiddel in de handel te brengen. Men mag evenwel, aldus het HvJ, niet uitsluitend op deze aanwijzing afgaan, want dan zouden ook bepaalde voedingsproducten die traditioneel in een op farmaceutische producten gelijkende vorm worden aangeboden eronder vallen.

Na 1983 heeft het HvJ in een achttal zaken een uitspraak gedaan over het begrip geneesmiddel. Twee daarvan, het arrest van 21 maart 1991 (1991. Jur. I 1487) in de zaak Delattre (C-369/88) en het arrest van 1 april 1991 (Jur. I 1703) in de zaak Upjohn Farzoo C-112/89, dienen te worden genoemd in het kader van de vraag of producten als levensmiddelen, voedingssupplementen of cosmetica al dan niet moeten worden aangemerkt als geneesmiddelen.

In richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake cosmetische producten (PbEG L 262) wordt onder cosmetische producten verstaan: alle stoffen en preparaten die zijn bestemd om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met tanden, kiezen en de mondslimvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen of ze te corrigeren.

In de zaak Delattre ging het om producten als vermageringsmiddelen, middelen die de spijsvertering of de bloedsomloop bevorderen, middelen tegen jeuk en moeheid. Deze producten werden in België vervaardigd en daar als levensmiddelen of cosmetische producten verkocht. Zij werden ook in Frankrijk op de markt gebracht, waar ze door het vervolgingsapparaat als geneesmiddel werden beschouwd. Het HvJ oordeelde dat een product dat wordt gepresenteerd als hebbende een gunstige uitwerking op bepaalde lichaamsfuncties, zoals de spijsvertering of de functies van lever of gal, onder het tweede deel van de definitie van geneesmiddel kan vallen, aangezien het kan worden toegediend om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Of het gaat om een levensmiddel dan wel een geneesmiddel moet, aldus het HvJ, worden vastgesteld van geval tot geval, waarbij gelet moet worden op de farmacologische eigenschappen die het betrokken product volgens de huidige wetenschappelijke inzichten bezit. Het HvJ hanteert hier gelijke bewoordingen als in het arrest in de zaak van Bennekom, waarin het ging om de vraag of vitamines al dan niet als geneesmiddel moeten worden aangemerkt.

Voorts oordeelde het HvJ dat als een product onder een van de twee delen van de definitie van geneesmiddel valt en tevens valt onder de definitie van cosmetisch product, dat product als geneesmiddel moet worden aangemerkt.

In de zaak Upjohn Farzoo ging het om een haargroeimiddel (minoxidil) ter bestrijding van natuurlijke kaalheid. Het HvJ bevestigt de voorgelegde prejudiciële vraag dat de definitie van geneesmiddel prioriteit heeft boven die van het cosmetische product. Geneesmiddelen kunnen bijzondere gevaren opleveren voor de volksgezondheid. Dat is in de regel niet het geval bij cosmetische producten. De enige voorwaarde is dat het product valt onder het presentatiecriterium dan wel onder het functionele criterium (de werking).

In het algemeen kan worden opgemerkt dat de arresten van het HvJ die betrekking hebben op de afgrenzing tussen geneesmiddelen en andere producten, zoals cosmetische producten, voedingssupplementen, vitaminen e.d. (ook wel borderlineproducten genoemd), geen concrete houvast bieden om in voorkomende gevallen zonder meer te kunnen bepalen tot welke categorie een product behoort. Op grond van die jurisprudentie kan derhalve geen wijziging van de definitie van geneesmiddel worden voorgesteld die wel de gewenste duidelijkheid biedt.

Bloedproducten, immunologische geneesmiddelen, homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek zijn volgens hun definitie geneesmiddelen. Daar waar het begrip geneesmiddel in het wetsvoorstel voorkomt, vallen al deze categorieën onder dat begrip, naast de categorie «gewone» geneesmiddelen. Daar waar het niet de bedoeling is dat een bepaalde categorie onder het begrip geneesmiddel valt, is dat in het wetsvoorstel expliciet bepaald of blijkt dat uit de context. Met name de geneesmiddelen voor onderzoek nemen een dergelijke uitzonderingspositie in.

Eerste lid, onder c (immunologisch geneesmiddel)

De definitie van immunologisch geneesmiddel komt overeen met de definitie van dat begrip in artikel 1, vierde lid, van richtlijn 2001/83/EG, met dien verstande dat de voorbeelden die richtlijn 2001/83/EG geeft van de stoffen die daar met name onder vallen, niet zijn meegenomen. Voorbeelden kunnen in de memorie van toelichting een functie vervullen, maar horen niet thuis in een wetsbepaling.

Er zijn vier soorten immunologische geneesmiddelen: vaccins, sera, toxinen en allergenen. Bij vaccins moet worden gedacht aan stoffen die een actieve immuniteit teweeg brengen, zoals het cholera-vaccin of het vaccin tegen poliomyelitis. Bij allergenen kan worden gedacht aan een product dat bestemd is om een specifieke wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen.

Eerste lid, onder d (homeopathisch geneesmiddel)

De definitie van homeopathisch geneesmiddel komt materieel overeen met die welke is opgenomen in artikel 1, vijfde lid, van richtlijn 2001/83/EG. De definitie in het onderhavige wetsvoorstel geeft evenwel een begrenzing aan het begrip «de Europese farmacopee» door aan te geven dat het om een krachtens een bepaald verdrag samengestelde farmacopee moet gaan. «De Europese farmacopee» is geen eenduidig begrip.

Eerste lid, onder e (radiofarmaceuticum)

In artikel 1, zesde lid, van richtlijn 2001/83/EG wordt «radiofarmaceuticum» gedefinieerd. In de wandeling wordt dit begrip ook wel radiofarmacon genoemd.

In deze definitie worden medische doeleinden gekoppeld aan het begrip «geneesmiddel». Deze doeleinden zijn evenwel inherent aan dat begrip. Als een substantie niet voor medische doeleinden wordt gebruikt, is het geen geneesmiddel en kan de begripsbepaling worden gemist. In de begripsbepaling in het onderhavige onderdeel van het eerste lid van artikel 1 zijn die doeleinden dan ook weggelaten.

Eerste lid, onder f, g en h (houders van radionucliden)

De definities van generator van radionucliden, kit van radionucliden en uitgangsstof van radionucliden, bedoeld in het eerste lid, onder f, g en h, komen overeen met de definities in artikel 1, onderscheidenlijk zevende, achtste en negende lid, van richtlijn 2001/83/EG.

Eerste lid, onder i, l, m, n, o en p

De definities van bloedproduct, naam van een geneesmiddel, algemene benaming, primaire verpakking, buitenverpakking en etiketteren, bedoeld in het eerste lid, onder i, l, m, n, o en p, komen overeen met de definities in artikel 1, onderscheidenlijk tiende, twintigste, eenentwintigste, drieëntwintigste, vierentwintigste en vijftwintigste lid, van richtlijn 2001/83/EG.

Eerste lid, onder j (farmaceutische vorm)

De definitie van het begrip farmaceutische vorm, in onderdeel j van het eerste lid van artikel 1, is uitgebreider dan die welke in de WOG was opgenomen. Het gaat hier niet alleen om de vorm waarin een geneesmiddel in de handel is, hetgeen normaliter tevens de vorm is die aan de patiënt wordt verstrekt, maar ook om geneesmiddelen waarvan de fysieke vorm waarin ze in de handel zijn niet geschikt is voor toediening aan bepaalde categorieën van patiënten en met het oog daarop wordt aangepast.

Eerste lid, onder r en z (ter hand stellen en afleveren)

In de WOG worden tal van uiteenlopende handelingen die door verschillende categorieën van beroepsbeoefenaren of farmaceutische bedrijven worden verricht, aangeduid met de term «afleveren». Het gaat onder meer over het verstrekken van een geneesmiddel door een apotheker of een apotheekhoudende arts aan een patiënt, het leveren van geneesmiddelen door de groothandelaar of de fabrikant aan bijvoorbeeld ziekenhuizen, het leveren van geneesmiddelen door de fabrikant of importeur aan de groothandelaar, het uitvoeren van geneesmiddelen door de groothandelaar of fabrikant of de levering tussen groothandelaren onderling.

Aangezien ingevolge het onderhavige wetsvoorstel voor verschillende categorieën van handelingen verschillende regels van toepassing zullen zijn – met name regels met betrekking tot vergunningen – is het uit oogpunt van wetgevingstechniek niet praktisch om daarvoor dezelfde term te gebruiken. In het onderhavige wetsvoorstel is er daarom voor gekozen om voor bepaalde handelingen een andere term te hanteren. De nieuwe term in dit verband is «ter hand stellen», vervat in onderdeel r van het eerste lid van artikel 1. Deze term is gereserveerd voor levering van geneesmiddelen in de vorm van rechtstreekse verstrekking of verstrekking via een bezorgdienst aan patiënten door apothekers of apotheekhoudende huisartsen en door anderen die krachtens artikel 51 bevoegd zijn tot terhandstelling van zelfzorggeneesmiddelen, alsmede

voor de levering van geneesmiddelen door apothekers en degenen die krachtens artikel 51 bevoegd zijn tot terhandstelling van zelfzorg-geneesmiddelen aan artsen, tandartsen verloskundigen en, in voorkomende gevallen, aan optometristen ten behoeve van toediening van geneesmiddelen aan hun patiënten in de dagelijkse beroepspraktijk, in de wandeling ook wel «de dokterstas» genoemd. Uiteraard kan de apotheekhoudende huisarts zelf zorg dragen voor de inhoud van zijn dokterstas. Voor het ter hand stellen is geen vergunning vereist. Voor het leveren van geneesmiddelen aan anderen dan de hier genoemde groepen – in het wetsvoorstel «afleveren» genoemd – is wel een vergunning vereist.

Voor de uitvoer van geneesmiddelen, hetgeen materieel het (doen) afleveren aan (rechts)persoon in een derde land betekent, is geen aparte vergunning vereist. Dat houdt verband met de omstandigheid dat de uitvoer door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen, ingevolge artikel 19, eerste lid, en overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG, wordt «gedekt» door de fabrikantenvergunning en de uitvoer door de groothandelaar wordt «gedekt» door de groothandelsvergunning.

Met het oog hierop is ervoor gekozen de term «afleveren» te gebruiken voor de leveringen die niet bestaan uit terhandstelling of uitvoer.

Eerste lid, onder s (bereiden)

Gelet op artikel 40, tweede lid, eerste volzin, van richtlijn 2001/83/EG, dat de opvolger is van artikel 16, tweede lid, van de (ingetrokken) richtlijn 75/319/EEG, is zowel voor de gehele als voor de gedeeltelijke vervaardiging van een geneesmiddel buiten de apotheek een vergunning vereist. Het fenomeen van de gedeeltelijke vervaardiging was in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) tot uitdrukking gebracht in de figuur van de loonfabrikant

Eerste lid, onder t (apotheek)

De definitie van apotheek is ten opzichte van die in de WOG in een enkel opzicht materieel veranderd. Het betreft de toevoeging dat het gaat om het bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van rechtstreekse verstrekking (terhandstelling) teneinde te voorkomen dat een lokaal van een fabriek waarin geneesmiddelen worden vervaardigd door personen die bevoegd zijn de titel van apotheker te voeren, als apotheek zou worden aangemerkt.

Evenals de definitie van apotheek in de WOG staat de onderhavige definitie nieuwe logistieke vormen van terhandstelling, zoals internetfarmacie of postorderfarmacie, niet in de weg. In de WOG wordt de term artsennijbereidkunst gehanteerd, waaronder bereiden en afleveren wordt verstaan. Onder afleveren kan zowel het verstrekken – dat wil zeggen het overhandigen aan een patiënt (of zijn vertegenwoordiger) – als het laten bezorgen bij de patiënt worden verstaan.

Eerste lid, onder u (recept)

Vergeleken met de definitie van recept in artikel 1 van de WOG zijn er enige nuances aangebracht in de gegevens die een recept moet bevatten om als zodanig te mogen worden aangemerkt door degenen die bevoegd zijn om een geneesmiddel op recept ter hand te stellen.

In de eerste plaats wordt het woord «document» geïntroduceerd. Deze term duidt niet alleen op het traditionele door de voorschrijver ondertekende stuk papier waarop hij informatie over zijn eigen identiteit, de identiteit van de patiënt en het ter hand te stellen geneesmiddel geeft, maar ook op andere informatiedragers, zoals elektronisch opgestelde en

verzonden documenten. Aan andere informatiedragers dan het traditionele papieren recept wordt de eis gesteld dat het document zodanig is beveiligd dat de voorschrijver die het verzendt, op grond van afspraken met de beoogde ontvanger (de apotheek) wordt herkend als degene met wie zodanige afspraken zijn gemaakt. Deze eis vervangt de eis dat het recept altijd moet zijn ondertekend door de voorschrijver. De onderhavige definitie houdt in dat een via een fax verzonden voorschrift tot terhandstelling van een geneesmiddel niet als recept mag worden beschouwd. Een ondertekende fax is immers niet aan te merken als een document waarvan vaststaat dat het daadwerkelijk afkomstig is van degene die het geneesmiddel heeft voorgeschreven. De bepaling dat de naam en het werkadres van de voorschrijver op het document dient te worden geplaatst, is niet nieuw. Dat is wel het geval met de eis dat het geneesmiddel dat wordt voorgeschreven door degene die daartoe bevoegd is, met de stofnaam of de merknaam wordt aangeduid in de voor de patiënt bestemde hoeveelheid, dosis of frequentie van gebruik. Een nieuwe bepaling is tevens dat de voorschrijver op het recept aangeeft wat de exclusieve identiteit van de patiënt is, dat wil zeggen dat hij zodanig wordt onderscheiden van andere patiënten dat er geen verwisseling kan plaatsvinden.

Eerste lid, onder dd (charge)

Deze begripsbepaling komt materieel overeen met die welke deel uitmaakte van artikel 1 van het BBA producten juncto artikel 25, vijfde lid, van dat besluit.

Het begrip charge omvat in de eerste plaats een partij van geneesmiddelen die gereed zijn om te worden gebruikt. Dat blijkt uit de hantering van het begrip «farmaceutische vorm».

Ook bij gedeeltelijke vervaardiging van een geneesmiddel komt het voor dat er met charges wordt gewerkt, als onderdeel van de bereiding van een charge geneesmiddelen. Het begrip «farmaceutische vorm» kan hier niet worden gehanteerd. In plaats daarvan is gekozen voor de term «in dezelfde uiterlijke vorm».

Het feit dat een charge van dezelfde uitgangsmassa is bereid en dezelfde bereidingshandelingen heeft ondergaan, betekent dat het om homogene eenheden gaat.

Eerste lid, onder ii, jj, kk en ll (bijwerkingen en misbruik)

Deze definities komen overeen met de definities van bijwerking, ernstige bijwerking, onverwachte bijwerking en misbruik van geneesmiddelen die zijn opgenomen in artikel 1, onderscheidenlijk elfde, twaalfde, dertiende en zestiende lid van richtlijn 2001/83/EG.

Eerste lid, onder mm, nn, oo, pp, qq en rr (reclame, gunstbetoon, publieksreclame, bijeenkomst, manifestatie en gastvrijheid)

De bepaling van het begrip reclame bevat de inhoud van de definitie van reclame in artikel 86, eerste lid, eerste volzin, van richtlijn 2001/83/EG. Het betreft alle vormen van beïnvloeding van het gedrag van (rechts)personen met het kennelijke doel de omzet van geneesmiddelen te bevorderen. Het gaat met name om de volgende gedragingen:

- a. het voorschrijfgedrag van degenen die tot het voorschrijven van geneesmiddelen bevoegd zijn, te weten de artsen, de tandartsen en de verloskundigen;
- b. het ter hand stellen van geneesmiddelen door degenen die daartoe bevoegd zijn, te weten de apothekers, de apotheekhoudende huisartsen en degenen die in de uitoefening van een bedrijf zelfzorg-geneesmiddelen verkopen;

c. het gebruik van geneesmiddelen door patiënten/consumenten. De categorieën van (rechts)personen die belang hebben bij omzetverhoging kunnen worden onderscheiden in fabrikanten van geneesmiddelen, houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, groothandelaren in geneesmiddelen en degenen die geneesmiddelen ter hand stellen. Ook reclamebureaus of anderen die in opdracht handelen van farmaceutische bedrijven, hebben belang bij een hogere omzet van geneesmiddelen. Zij moeten leven van opdrachten in die branche. De meeste voorschriften die richtlijn 2001/83/EG stelt aan geneesmiddelenreclame, zullen in de praktijk hun uitwerking hebben op deze categorieën.

Publieksreclame en gunstbetoon vallen onder de paraplu van het begrip reclame.

Publieksreclame is reclame die zich richt tot het publiek. Andere vormen van reclame kunnen gericht zijn op beroepsbeoefenaren die geneesmiddelen voorschrijven of ter hand stellen. De grens waar op beroepsbeoefenaren gerichte reclame overgaat in publieksreclame is niet eenvoudig te trekken. Het is evenwel een zeer belangrijke grens, omdat die bepaalt of er reclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden verstrekt, of niet. Aangezien het niet mogelijk is een grens aan te geven die in alle situaties zonder meer kan worden gehanteerd, is een grens opgenomen – het kennelijk ook bestemd zijn van de reclame voor anderen dan genoemde beroepsbeoefenaren – die weliswaar per geval een afweging vergt, maar de criteria aangeeft die bij de afweging een rol moeten spelen.

Onder het begrip bijeenkomst vallen de samenkomsten waarop artikel 95 van richtlijn 2001/83/EG betrekking heeft. Het moet gaan om een samenkomst van beroepsbeoefenaren met een beroepsmatig en wetenschappelijk karakter. De bijeenkomsten hebben tot doel de kennis van het vak dat de betrokken beroepsbeoefenaren uitoefenen, te vergroten. Te denken valt aan samenkomsten als seminars, congressen, workshops en bij- of nascholingscursussen.

Onder het begrip manifestatie vallen samenkomsten van beroepsbeoefenaren die een verkoopbevorderend doel hebben. Deze begripsbepaling is ontleend aan artikel 94, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG.

De gastvrijheid die wordt geboden bij bijeenkomsten kan bestaan uit het geven van een tegemoetkoming in de kosten die deelnemers maken om aan de bijeenkomst te kunnen deelnemen, zoals cursuskosten, reis- en verblijfkosten, dan wel het in zijn geheel gratis aanbieden van de cursus, het verblijf en het vervoer.

Ook bij promotionele samenkomsten kan sprake zijn van een tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten die worden gemaakt om de samenkomst te kunnen bijwonen.

Eerste lid, onder tt (geneesmiddelenbewaking)

De definitie van geneesmiddelenbewaking is ontleend aan de tekst van artikel 102 van richtlijn 2001/83.

Eerste lid, onder vv (geneesmiddel voor onderzoek)

De definitie van geneesmiddel voor onderzoek, waarnaar in dit artikel-onderdeel wordt verwezen, staat in de WMO. Die definitie is die welke is opgenomen in artikel 2, onder d, van richtlijn 2001/20/EG.

Eerste lid, onder ww (productspecificatie)

Richtlijn 2001/20/EG bevat geen definitie van «productspecificatie». Voor degenen die betrokken zijn met de toepassing of uitvoering van het onderhavige wetsvoorstel is bekendheid met de inhoud van dat begrip niet vanzelfsprekend. Daarom is ervoor gekozen in het onderhavige wetsvoorstel een definitie van productspecificatie op te nemen.

Eerste lid, onder xx (onderzoeksdossier)

De definitie van onderzoeksdossier staat in de WMO en is die welke is opgenomen in artikel 2, onder g, van richtlijn 2001/20/EG.

Tweede lid

Het tweede lid van het onderhavige artikel bevat het spiegelbeeld van de definitie van gunstbetoon, vervat in het eerste lid, onder nn. Laatstbedoelde bepaling gaat uit van het initiatief van de ondernemer (de houder van de handelsvergunning, de fabrikant of de groothandelaar). Het tweede lid ziet op degene die gunstbetoon uitlokt; het initiatief ligt hier bij degene die geneesmiddelen voorschrijft of ter hand stelt dan wel anderszins invloed kan uitoefenen op het gebruik van geneesmiddelen. Voor de toepassing van het onderhavige wetsvoorstel worden beide kanten met elkaar gelijkgesteld.

Door de gelijkstelling met het gunstbetoon dat uitgaat van een farmaceutisch bedrijf, zijn het in artikel 79 vervatte verbod op gunstbetoon en de op overtreding van dat verbod in artikel 83 gestelde sanctie tevens van toepassing op de in het tweede lid van artikel 1 geregelde vorm van gunstbetoon.

Derde lid

Onderdeel a

Er zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geschikt zijn gebleken voor de behandeling van zieke dieren. Het komt dan ook in de praktijk voor dat bij bepaalde ziekten bij dieren geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden verstrekt of toegediend door de dierenarts. Met het oog daarop bevat het derde lid van het onderhavige artikel een uitbreiding van de reikwijdte van het begrip ter hand stellen. Het artikellid houdt rekening met de gevallen waarin geneesmiddelen voor menselijk gebruik door een apotheker of een apotheekhoudende arts ter hand worden gesteld aan een dierenarts ten behoeve van diens (dieren)dokterstas.

Aangezien het om min of meer bijzondere gevallen gaat, zijn deze niet ondergebracht in de (standaard)definitie van ter hand stellen in het eerste lid.

Onderdeel b

In de praktijk kopen de kapiteins van Nederlandse en buitenlandse zeeschepen, zoals koopvaardij schepen, vissersvaartuigen en veerboten, indien zij in Nederland aanleggen, geneesmiddelen in bij apotheken en drogisten in de zeehavens van Nederland. Voor zover het om zeeschepen van een van de lidstaten van de EU gaat, moeten zij een bepaalde medische uitrusting aan boord hebben. Dat is geregeld in Richtlijn 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen (PbEG L 113). Van de medische uitrusting maken geneesmiddelen en antidota (dat wil zeggen: tegengiften) deel uit. Welke soorten geneesmiddelen aan boord moeten wordt in de bijlage bij de richtlijn aangegeven.

Voorts moeten op grond van voorschriften inzake het vervoer van chemi-

caliën van de Internationale Maritieme Organisatie, alle zeeschepen die chemicaliën vervoeren bepaalde antidota aan boord hebben.

In Nederland is richtlijn 92/29/EEG geïmplementeerd in de Regeling medische uitrusting aan boord van zeeschepen onderscheidenlijk de Regeling medische uitrusting aan boord van vissersvaartuigen. In die regelingen wordt niet alleen aangegeven om welke geneesmiddelen het gaat, maar ook de hoeveelheid van een bepaald geneesmiddel. De desbetreffende regelgeving in de lidstaten ter implementatie van de richtlijn kan dus onderling verschillen.

Op grond van de bestaande wetgeving mag een apotheker zonder recept geen receptplichtige geneesmiddelen (waaronder receptplichtige antidota) ter hand stellen aan de kapitein van zeeschip. Deze beschikt normaliter niet over een recept.

De kapiteins van zeeschepen als hier bedoeld kopen immers niet in ten behoeve van een bepaalde patiënt. In de praktijk wordt er echter wel zonder recept ter hand gesteld, met als beweegreden dat de kapitein de desbetreffende receptplichtige geneesmiddelen aan boord moet hebben voor het geval er tijdens een zeereis mensen aan boord ziek worden. De geneesmiddelenkist aan boord wordt gezien als de dokterstas van de kapitein.

Voor zover bekend, levert deze praktijk geen gevaar op voor de volksgezondheid; de Divisie Scheepvaart van de Inspectie Verkeer en Waterstaat ziet daarop toe. Teneinde deze praktijk te legaliseren, is besloten de apotheker bevoegd te maken om receptplichtige geneesmiddelen aan de kapitein van dergelijke zeeschepen ter hand te stellen zonder recept. Aangezien de verbodsbepaling, bedoeld in artikel 51, het een ieder, behalve de in dat artikel bedoelde beroepsbeoefenaren, instanties of detailhandelaren, verbiedt om zelfzorggeneesmiddelen ter hand te stellen, dient het begrip ter hand stellen ook het ter hand stellen van zelfzorggeneesmiddelen te impliceren. Zonder deze uitbreiding zouden alle in dat artikel bedoelde beroepsbeoefenaren, detailhandelaren of instanties niet bevoegd zijn zelfzorggeneesmiddelen ter hand te stellen.

In de praktijk zullen het apothekers en drogisten of andere detailhandelaren zijn die zelfzorggeneesmiddelen aan kapiteins van zeeschepen leveren. Daarom zullen alleen deze categorieën van beroepsgroepen bevoegd zijn zelfzorggeneesmiddelen aan kapiteins ter hand te stellen. De regeling van deze wijze van ter hand stellen is onderbracht in het derde lid van artikel 1, dat betrekking heeft op de uitbreiding van het toepassingsgebied van het begrip ter hand stellen. Voor de aanduiding van de geneesmiddelen is gekozen voor een ministeriële regeling op grond van deze wet. In de eerste plaats omdat de boven genoemde op de scheepvaartwetgeving gebaseerde ministeriële regelingen van citeertitel kunnen veranderen of kunnen worden ingetrokken. Dat levert voor een verwijzing op wetsniveau een probleem op. In de tweede plaats omdat de inhoud van die regelingen ook moet gelden voor de terhandstelling aan kapiteins van niet Nederlandse zeeschepen. In de op onderdeel b van lid 3 van artikel 1 te baseren ministeriële regeling zal ter aanduiding van de geneesmiddelen waarom het zal gaan, worden verwezen naar de beide op de scheepvaartwetgeving gebaseerde ministeriële regelingen.

HOOFDSTUK 2 HET COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 2

In het algemene deel van deze memorie is uiteengezet dat de regeling van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) in de WOG niet voldeed aan de Aanwijzingen voor zelfstandige bestuursorganen. Ook is

op die plaats ingegaan op de verhouding met het wetsvoorstel Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kamerstukken II 2000/01, 27 426). Deze Kaderwet is van toepassing op het CBG. Met hoofdstuk 2 van dit wetsvoorstel wordt voldaan aan alle vereisten voor de instelling van een zelfstandig bestuursorgaan.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat het CBG geen nieuw bestuursorgaan is. Het CBG bestaat al sinds 1963. Het nieuwe in dit wetsvoorstel is echter dat het CBG zal voldoen aan genoemde aanwijzingen alsook onder de Kaderwet ZBO's worden gebracht. Dit wetsvoorstel brengt derhalve geen veranderingen in de rol van het CBG in lopende werkzaamheden, aanvraagprocedures en eventuele rechtsgedingen.

Artikel 3

Artikel 3, eerste lid, regelt de samenstelling van het College. Het College bestaat uit 15 leden, waaronder de voorzitter. De benoeming als lid van het College geldt voor ten hoogste vier jaren; een kortere termijn kan derhalve ook. Over de rol van de voorzitter zijn in het algemene deel van deze memorie al enkele opmerkingen gemaakt. Deze dient mede te beschikken over bestuurlijke kwaliteiten. De overige leden van het College zullen uitsluitend worden benoemd op grond van hun wetenschappelijke deskundigheid.

Het College regelt zijn werkwijze bij reglement. Het gaat hierbij om zaken als de vergaderfrequentie en hoe besluiten worden genomen. Ingevolge de Kaderwet ZBO's behoeft dit reglement de goedkeuring van de minister van VWS.

De vertegenwoordiging van het College in en buiten rechte en de mandatering van taken en bevoegdheden kunnen worden vastgelegd in een door het College te treffen mandaatbesluit.

Artikel 4

Het College heeft de beschikking over een secretariaat dat belast is met de ondersteuning van het College. De ondersteunende ambtenaren zullen worden benoemd en ontslagen door de minister van VWS. Sinds 1996 wordt de ondersteunende functie vervuld door het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (ACBG). Het ligt in de rede dat de voorzitter van het CBG en de directeur van het ACBG tot een onderlinge afstemming komen over de dagelijkse leiding van het agentschap.

Artikel 5

In dit artikel worden de taken van het CBG genoemd. Hiertoe behoren onder meer taken die in de Europese geneesmiddelenrichtlijnen en verordeningen aan «de bevoegde autoriteit» van de lidstaten zijn toebedeeld. In Nederland is het CBG die bevoegde autoriteit. In hoofdzaak gaat het hierbij om de volgende taken:

- het verlenen, schorsen en intrekken van handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen voor geneesmiddelen;
- de bepaling van de afleverstatus, d.w.z. de indeling van geneesmiddelen in wel of niet receptplichtig;
- de geneesmiddelenbewaking;
- het uitvoering geven aan algemeen verbindende voorschriften of (verbindende) beschikkingen van de organen van de Europese Gemeenschap die krachtens artikel 249 van het EG-Verdrag bevoegd zijn om zodanige besluiten te nemen en die moeten worden uitgevoerd of nagekomen door het nationale orgaan dat bevoegd is handelsvergunningen te verlenen of door het CBG als zodanig.
- het uitvoeren van de taak, bedoeld in artikel 13m, tweede lid, van de WMO. Deze taak zal worden opgedragen indien het bij koninklijke

boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van Wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) tot wet zal zijn verheven en in werking is getreden. De taak houdt in dat het College ervoor zorg draagt dat bepaalde gegevens die het ontvangt van de centrale commissie met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen worden ingevoerd in een nog op te richten Europese databank.

In de desbetreffende materiehoofdstukken van dit wetsvoorstel zijn de taken en werkzaamheden van het College nader uitgewerkt.

Het College voert uitsluitend deze bij of krachtens de wet opgedragen taken uit; het College kan niet besluiten andere of nieuwe taken te gaan verrichten, noch activiteiten gaan ontplooiën die ook op de vrije markt plaatsvinden. Uiteraard is het College als zelfstandig bestuursorgaan vrij zijn publieke taken te operationaliseren op een wijze die hem aangewezen voorkomt.

Het nemen van besluiten over de toelating van geneesmiddelen is een publieke taak. Van oudsher onderzoekt het Rijksinstituut voor gezondheid en milieu (RIVM) van aanvraagdossiers voor een handelsvergunning het chemisch, farmaceutisch en biologisch deel, alsmede het toxicologisch en farmacologisch deel. Dit vloeide voort uit artikel 9a, tweede lid, van het Besluit op het college ter beoordeling van geneesmiddelen. In dat artikellid is bepaald dat het RIVM de bedoelde onderzoekswerkzaamheden uitvoert. Het personeel van het RIVM heeft een geheimhoudingsplicht. In de Wet op het RIVM is bepaald dat de Minister van VWS geen aanwijzingen kan geven over de wijze waarop onderzoeken worden uitgevoerd en daarover wordt gerapporteerd. Dit betekent dat geheimhouding, onafhankelijkheid en wetenschappelijke deskundigheid zijn gewaarborgd. Er was in deze constructie derhalve geen sprake van het (Europees) aan- of uitbesteden van kerntaken van het College, maar van een taakopdracht met een wettelijke grondslag. Het is wenselijk dat deze situatie wordt gecontinueerd, indien en zolang (het secretariaat van) het College deze werkzaamheden niet zelf verricht. Teneinde dit vast te leggen, bepaalt het tweede lid dat de genoemde onderzoeks- en beoordelingswerkzaamheden worden uitgevoerd door het RIVM, voorzover het secretariaat van het College deze (structureel) niet zelf verricht.

Dit laat uiteraard onverlet dat het College op ad hoc basis externe deskundigen, verbonden aan bijvoorbeeld ziekenhuizen of universiteiten, kan raadplegen wanneer het College dit nodig acht.

Het spreekt voor zich dat in Europese richtlijnen opgenomen voorschriften, waarvan de uitvoering of nakoming in de Nederlandse praktijk moet plaatsvinden door het College, in de Nederlandse wetgeving worden opgenomen als voorschriften die zich richten tot het College. Een richtlijn werkt immers, in beginsel, niet rechtstreeks.

Bij een Europese verordening, die wel rechtstreekse werking heeft, is, voor zover hier van belang, nationale wetgeving nodig indien uit de verordening niet rechtstreeks voortvloeit welk nationaal orgaan met de uitvoering of naleving van de voorschriften van de verordening is belast. Verordeningen bemoeien zich in beginsel niet met de wijze waarop een lidstaat de uitvoering of naleving van de daaruit voortvloeiende verplichtingen organiseert. Dus als een Europese verordening een voorschrift bevat dat door de lidstaten moet worden uitgevoerd, en dat in de nationale praktijk van de lidstaten, al dan niet als gevolg van implementatie van een Europese richtlijn, geschiedt door organen die met de verlening van handels-

vergunningen zijn belast, zal in de Nederlandse wetgeving moeten worden bepaald dat het College met de uitvoering van het desbetreffende voorschrift is belast.

Het kan zich ook voordoen dat in een individueel geval een beschikking van de Raad of de Europese Commissie zich richt tot een orgaan in een lidstaat dat, ter implementatie van Europese regelgeving, bij of krachtens nationale wetgeving is ingesteld. Dat orgaan moet alsdan in de praktijk uitvoering kunnen geven aan de beschikking. Om dat te bewerkstelligen, is daartoe strekkende nationale regelgeving nodig.

Met het oog op een en ander voorziet artikel 5, eerste lid, onder d, er dan ook in dat het College in staat wordt gesteld om hetgeen vanuit Europese besluitvorming op grond van artikel 249 van het EG-Verdrag op het College afkomt, uit te voeren.

Tot slot behoort tot de wettelijke taken van het College het zonedig deel uit maken van de Nederlandse delegatie bij organen en comités van de Europese Unie. Wat betreft de relatie met en de vertegenwoordiging bij comités en organen van de Europese Unie zijn twee gezichtspunten van belang (onderdeel f). In het algemeen geldt dat Nederland daarin als hoofdregel vertegenwoordigd wordt door (beleids)ambtenaren van de desbetreffende vakdepartementen. Anderzijds kan het bij daarvoor in aanmerking komende deskundigenwerkgroepen meer in de rede liggen dat Nederland vertegenwoordigd wordt door (personen werkzaam bij) het College.

Ook een samengestelde delegatie van (beleids)ambtenaren en vertegenwoordigers van het College kan in sommige gevallen aangewezen zijn. Een goede en gestructureerde afstemming tussen het kerndepartement en het College is daarbij een vereiste. Hierover zullen afspraken worden gemaakt met het College.

Artikel 6

De beschikkingen van de Europese Commissie die worden vastgesteld nadat de in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83/EG bedoelde arbitrageprocedure is afgerond, dienen op grond van artikel 34, derde lid, van die richtlijn te worden gevolgd door een beschikking van de nationale bevoegde instanties die uitvoering moeten geven aan de beschikking van de Europese Commissie. De beschikking van de Commissie is dus bindend. Het spreekt voor zich dat in die gevallen de bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht die betrekking hebben op de totstandkoming van een beschikking en op het indenen en behandelen van bezwaar en beroep, niet van toepassing dienen te zijn op de desbetreffende beschikking van het CBG. Het onderhavige artikel voorziet er in dat de desbetreffende bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht buiten toepassing blijven.

Artikel 7

Uitgangspunt is dat het CBG zijn werkzaamheden in het kader van het beoordelen van aanvragen om en het verlenen en beheren van handelsvergunningen of parallelhandelsvergunningen in zijn geheel op kostendekkende basis doorberekent aan de farmaceutische industrie. Op dit punt brengt het wetsvoorstel derhalve geen wijzigingen in de bestaande situatie.

Ook voor andere in artikel 5 genoemde taken waarvoor het College kosten in rekening brengt, moeten kostendekkende tarieven worden vastgesteld. Op grond van de Kaderwet ZBO's dien de minister van VWS de tarieven goed te keuren.

Artikel 8

In het kader van het Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering wordt het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) door de minister van VWS gehoord over aanvragen om een geneesmiddel op te nemen in het verstrekkingenpakket. Een geneesmiddel kan in het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS) worden opgenomen indien het onderling vervangbaar is met andere geneesmiddelen en een vergoedingslimiet kan worden vastgesteld, of wanneer de minister van VWS in verband met de therapeutische waarde en doelmatigheid van oordeel is dat verzekerden toegang tot dit geneesmiddel moeten hebben.

Het kan wenselijk zijn dat het College voor Zorgverzekeringen, om tot een afgewogen rapport over deze aspecten te komen, kan beschikken over bij het CBG berustende, specifieke gegevens omtrent die aspecten van het geneesmiddel. Artikel 8 maakt het mogelijk dat het CBG desgevraagd aan het CVZ de relevante gegevens verstrekt.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat ook het personeel van het CVZ een geheimhoudingsplicht heeft als het gaat om vertrouwelijke gegevens. Deze worden hierdoor dus niet openbaar.

HOOFDSTUK 3 DE FABRIKANTENVERGUNNING EN DE GROOTHANDELSVERGUNNING

Artikel 9

De handelingen waarvoor ingevolge Titel IV en Titel VII van richtlijn 2001/83/EG een vergunning is vereist, zijn in eerste lid van artikel 9 aangegeven. Het gaat om de volgende handelingen.

1. Het bereiden van geneesmiddelen buiten de apotheek, waaronder vallen:
 - a. de gehele vervaardiging van een geneesmiddel;
 - b. de gedeeltelijke vervaardiging;
 - c. het verpakken en etiketteren van geneesmiddelen of het ompakken van de verpakking.

Artikel 40, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG houdt in dat voor de gehele en voor de gedeeltelijk industriële vervaardiging van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze bepaling is terug te vinden artikel 9, eerste lid, eerste volzin, van het onderhavige wetsvoorstel.

Het begrip «industriële» is afkomstig uit artikel 2 van richtlijn 2001/83/EG en wordt gehanteerd ter onderscheiding van de bereiding van geneesmiddelen in een apotheek, die op grond van artikel 3 van die richtlijn van de reikwijdte van de richtlijn is uitgezonderd. De uitzondering voor het in de apotheek bereiden van geneesmiddelen is geregeld in artikel 9, vijfde lid, van het onderhavige wetsvoorstel.

Artikel 3, vierde lid, van richtlijn 2001/83/EG luidt «Deze richtlijn is niet van toepassing op tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegde fabrikant zijn bestemd». Deze bepaling is om verschillende redenen niet in het wetsvoorstel opgenomen. In de eerste plaats omdat niet duidelijk is wat een tussenproduct is. In de tweede plaats is zonneklaar is dat het niet de bedoeling van de richtlijn is om fabrikanten van of handelaren in tussenproducten, die niet zijn gedeeltelijk vervaardigde geneesmiddelen en dus geen actieve bestanddelen bevatten, maar bijvoorbeeld hulp- of vulstoffen, aan een vergunningplicht te onderwerpen.

Tijdens de behandeling van het voorstel van de Europese Commissie tot herziening van richtlijn 2001/83/EG in de desbetreffende Raadswerkgroep is voorgesteld artikel om 3, vierde lid, te schrappen. Daarop is een compromisvoorstel in de Raadswerkgroep aanvaard waarmee deze bepaling haar inhoud heeft verloren. Inmiddels is het (geamendeerde) voorstel van de Commissie tot wijziging van richtlijn 2001/20/EG aanvaard door de Raad.

Gelet op artikel 13, eerste lid, van richtlijn 2001/20/EG is voor het bereiden of het invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning vereist. Deze bepaling is in de tweede volzin van het eerste lid van artikel 9 terug te vinden in de vorm van een verbod op het zonder vergunning bereiden of invoeren van zodanige geneesmiddelen.

Richtlijn 2001/20 zondert de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek in een apotheek niet uit van de verplichting voor de bereiding daarvan een vergunning te bezitten. Behalve voor de industrieel bereide geneesmiddelen voor onderzoek, is dus ook voor de officinale of magistrale bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning vereist. Op dit punt verschilt richtlijn 2001/20 van richtlijn 2001/83. Gelet op de definitie van fabrikant in artikel 1, eerste lid, van het onderhavige wetsvoorstel, wordt een apotheker die geneesmiddelen voor onderzoek bereidt en daarvoor vergunning bezit, dus ook als fabrikant aangeduid.

2. Het invoeren van geneesmiddelen.

Ook ter zake van deze activiteit is de houder van de vergunning aangeduid met de term fabrikant. Het onderscheid dat het BBA maakt tussen de fabrikant en de importeur is in het wetsvoorstel verlaten. Er is uiteraard verschil tussen het bereiden van geneesmiddelen en het invoeren van door anderen vervaardigde geneesmiddelen, maar dit onderscheid leidt in de opzet van het onderhavige hoofdstuk niet tot zodanig grote verschillen in voorschriften dat er gewerkt moet worden met een apart vergunningstelsel voor de invoer van geneesmiddelen. Daar waar de normen uitsluitend op de invoer betrekking hebben, blijkt dat expliciet uit de wettekst. Titel 4 van richtlijn 2001/83/EG kent eenzelfde structuur met betrekking tot het invoeren van geneesmiddelen.

Richtlijn 2001/20/EG maakt ook onderscheid tussen bereiden en invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek, maar ook dat levert geen reden op voor een volledig apart regiem voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek.

3. Het drijven van een groothandel

De definitie van groothandel in geneesmiddelen in artikel 1, zeventiende lid, van richtlijn 2001/83/EG gaat er vanuit dat een groothandelaar door anderen bereide of ingevoerde geneesmiddelen inkoopt, opslaat en distribueert. Tot de distributiewerkzaamheden van de groothandelaar behoort het afleveren van geneesmiddelen aan apothekers en aan andere groothandelaren in de Europese Gemeenschap en het uitvoeren van geneesmiddelen naar derde landen. Al deze werkzaamheden vallen onder de groothandelsvergunning.

4. Het afleveren of het uitvoeren van geneesmiddelen

Richtlijn 2001/83/EG bepaalt niet expliciet dat een vergunning voor het afleveren of uitvoeren van geneesmiddelen is vereist. Artikel 77, derde lid, van de richtlijn bepaalt evenwel dat de vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen tevens behelst de vergunning om een groothandel te drijven in de zelf vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen. In artikel 9, derde lid, van het onderhavige wetsvoorstel is de strekking van artikel 77, derde lid, van richtlijn 2001/83/EG tot uitdrukking gebracht.

Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat de groothandelsvergunning ter zake van door derden vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen, ook de aanschaf en het in voorraad hebben van geneesmiddelen bestrijkt. In het derde lid van artikel 9 komen deze begrippen niet terug. Voor zover het gaat om de begrippen «aanschaffen» of «in voorraad hebben» spreekt dat voor zich nu is geregeld dat de zelf vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen mogen worden afgeleverd of uitgevoerd.

Het afzonderlijke verbod op het afleveren en uitvoeren in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, heeft betrekking op het afleveren of uitvoeren van zelf vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen, aangezien het verbod om zonder vergunning een groothandel te drijven reeds het afleveren of uitvoeren van door anderen vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen bestrijkt. Begripsmatig is er sprake van een overlapping van het verbod op groothandelsactiviteiten zonder vergunning en het verbod op afleveren en uitvoeren zonder vergunning. In het derde lid van artikel 9, waarin wordt bepaald dat de fabrikantenvergunning tevens de bevoegdheid geeft om de zelf vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen af te leveren of uit te voeren, is die overlap weer weggenomen.

Het tweede lid van het onderhavige artikel bevat een standaardbepaling die in vrijwel elk vergunningstelsel wordt gehanteerd en die beoogt de naleving van de wettelijke verplichtingen die op de vergunninghouder rusten, zoveel mogelijk te bevorderen. Immers: behalve het niet naleven van wettelijke verplichtingen, kan het niet naleven van een aan de vergunning verbonden voorschrift of beperking een geldige reden zijn voor het intrekken van de vergunning.

Het vijfde lid voorziet er in dat voor magistrale en officinale bereiding geen vergunning tot bereiding van geneesmiddelen is vereist. Deze uitzondering geldt al sinds de invoering van de vergunningplicht voor bereiden ten gevolge van richtlijn 75/319/EEG en is thans geregeld in artikel 3, eerste en tweede lid, van richtlijn 2001/83. Zoals hierboven al is verwoord, geldt deze uitzondering niet voor de bereiding in de apotheek van geneesmiddelen voor onderzoek.

Het zesde lid, onder a, bevat dezelfde uitzondering op het verbod op in- of uitvoer van geneesmiddelen voor eigen gebruik als die welke is vervat in artikel 54, eerste lid, onder c, van het BBA. Het gaat hier om het over de grens meenemen van geneesmiddelen die de betrokkene zelf gebruikt. Het zesde lid, onder b, bevat dezelfde uitzondering op het verbod op invoer als bedoeld in artikel 54, eerste lid, onder d, en derde lid, van het BBA. Het gaat hierbij om een uitzondering op het vergunningsvereiste voor invoer (dus uit een derde land) van geneesmiddelen die niet in Nederland in de handel zijn en die door een fabrikant, groothandelaar of apotheker op verzoek van een arts worden ingevoerd ten behoeve van patiënten van de arts die een ziekte hebben die alleen of het meest effectief met het in te voeren geneesmiddel kan worden behandeld.

Artikel 10

In het derde lid van het onderhavige artikel wordt de mogelijkheid geopend om de hoogte van de vergoeding die voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning moet worden betaald, te laten afhangen van de aard van de vergunning die wordt gevraagd. Op grond van die bepaling kan rekening worden gehouden met het feit dat voor de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor een bepaalde categorie van handelingen (bijvoorbeeld de volledige vervaardiging van een geneesmiddel) door de vergunningverlener meer werk moet worden verzet en dus meer kosten moeten worden gemaakt dan voor de beoorde-

ling van een aanvraag voor een vergunning voor een andere categorie van handelingen (bijvoorbeeld voor het wijzigen van een vergunning of het invoeren van een geneesmiddel). Het meerdere werk bestaat voor een groot deel uit het inspecteren van de fabrieken waarin de bereiding zal plaatsvinden, en van het productieproces. Voor zeer kleine wijzigingen zal een relatief laag tarief in rekening worden gebracht.

Artikel 11

Artikel 4:5 van de Awb regelt enerzijds de bevoegdheid van een bestuursorgaan (in casu: de minister) om een aanvraag die niet voldoet aan de wettelijke vereisten voor die aanvraag of waarbij onvoldoende gegevens of bescheiden zijn bijgevoegd voor een goede beoordeling van de aanvraag, niet in behandeling te nemen. Anderzijds regelt dat artikel ook dat de aanvrager de gelegenheid moet worden geboden om zijn aanvraag aan te vullen of de ontbrekende gegevens alsnog te leveren, alvorens mag worden besloten de aanvraag niet in behandeling te nemen. Artikel 45 van richtlijn 2001/83/EG geeft de lidstaten de bevoegdheid te bepalen dat, indien de vergunningverlener nadere inlichtingen van de aanvrager van de vergunning wenst te krijgen, hij de beslistermijn kan opschorten totdat hij de ontbrekende gegevens heeft ontvangen. Deze bevoegdheid komt naar haar strekking overeen met artikel 4:5 van de Awb.

Indien er geen toepassing wordt gegeven aan artikel 4:5 van de Awb, moet de minister, ingevolge artikel 11 van het onderhavige wetsvoorstel, binnen 90 dagen na ontvangst van de vergunningaanvraag een beslissing nemen. Deze termijn is in artikel 43 van richtlijn 2001/83/EG vastgelegd en bedraagt 90 dagen.

Richtlijn 2001/20/EG geeft geen termijn aan voor het nemen van een beslissing op een aanvraag om een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek. Gemakshalve is die termijn ook op 90 dagen bepaald.

Artikel 12

Dit artikel bepaalt in welke gevallen een vergunning moet worden verleend.

Indien het om bereiding van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek gaat, moet zijn voldaan aan de regels inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, vast te stellen krachtens artikel 18, en moet er op grond van artikel 19 gekwalificeerd personeel zijn om de in dat artikel bedoelde taken te verrichten. Gelet op artikel 51 van richtlijn 2001/83/EG, moet er ter zake van het bereiden van andere geneesmiddelen dan geneesmiddelen voor onderzoek, ten minste één persoon die ervoor moet zorgen dat de geneesmiddelen worden bereid overeenkomstig hetgeen daaromtrent is beschreven in het dossier van de handelsvergunning en die belast is met het vrijgeven van de charges voor de handel. In de wandeling wordt deze persoon de QP genoemd. Het bereidingsproces moet voldoen aan de regels inzake goede praktijken bij de vervaardiging. Met uitzondering van de taak om het vrijgiftedocument te ondertekenen, kan de QP andere van het daartoe gekwalificeerde personeel de desbetreffende taken laten uitvoeren. Gelet op artikel 13 van richtlijn 2001/20/EG is ter zake van het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek de QP een persoon die in het farmaceutische bedrijf of de ziekenhuisapotheek tot taak heeft ervoor te zorgen dat de bereiding geschiedt overeenkomstig de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging en met inachtneming van de productspecificatie en het onderzoeksdossier, alsmede met het vrijgeven van de charges van zodanige geneesmiddelen voor het uitvoeren van het onderzoek. In geval van invoer moet de QP ervoor zorgen dat kwalitatieve en kwanti-

tatieve analyses van ingevoerde geneesmiddelen onderscheidenlijk geneesmiddelen voor onderzoek worden uitgevoerd. De QP moet aan de krachtens artikel 20 gestelde vakbekwaamheidseisen voldoen. Indien aan de hier boven beschreven essentiële eisen wordt voldaan, kan er van uitgegaan worden dat een kwalitatief verantwoorde bereiding of invoer is gewaarborgd. Uiteraard moeten voorts alle in artikel 16 bedoelde bescheiden zijn overgelegd. Alleen een volledig dossier biedt waarborgen voor een verantwoorde afweging door de minister.

Voor het mogen drijven van een groothandel in «gewone» geneesmiddelen gelden eisen die overeenkomen met de eisen die voor het bereiden en invoeren van «gewone» geneesmiddelen gelden. Er moet worden voldaan aan de voorschriften inzake goede distributiepraktijken, er moet een gekwalificeerde persoon zijn en alle benodigde bescheiden, krachtens artikel 16 aangeduid of beschreven, moeten zijn overgelegd.

Artikel 13

Ingevolge onderdeel a van het onderhavige artikel, dat betrekking heeft op rechtspersonen, vervalt de vergunning van rechtswege zodra de vergunninghoudende rechtspersoon wordt ontbonden, fuseert en niet de verkrijgende partij is of wordt gesplitst.

Dat de vergunning vervalt in geval van ontbinding spreekt voor zich. Met de ontbinding van de rechtspersoon verdwijnt de rechtspersoon en veelal de activiteiten waarop de vergunning betrekking had.

De rechtspersoon houdt ook op te bestaan in geval van zuivere splitsing van een rechtspersoon, dat wil zeggen de situatie waarin het vermogen van de splitsende rechtspersoon onder algemene titel overgaat op twee of meer andere rechtspersonen.

Voorts houdt de rechtspersoon op te bestaan in geval van een fusie waarbij de vergunninghouder niet de verkrijgende partij is. Zodanige fusie houdt in vermogensovergang onder algemene titel op de verkrijgende fusiepartner.

Artikel 14

In gevallen waarin een vergunninghouder zich niet aan bij of krachtens deze wet gestelde verplichtingen dan wel aan voorschriften of beperkingen die aan een vergunning zijn verbonden, houdt, kan de minister beslissen dat de vergunning wordt ingetrokken. Een dergelijke maatregel kan verregaande gevolgen hebben, zoals het tot staan komen van de bedrijfsactiviteiten van de fabrikant of groothandelaar. Gelet op het evenredigheidsbeginsel, zal een dergelijke maatregel alleen op zijn plaats zijn bij zeer ernstige vergrijpen. Aangezien de minister ook bestuurlijke sancties kan treffen, die toegesneden kunnen worden op de aard van het vergrijp, zal naar verwachting meer van die mogelijkheid gebruik worden gemaakt dan van die tot intrekken van de vergunning. Voorkomen moet evenwel worden dat er samenloop van bestuurlijke maatregelen plaatsvindt. Met het oog hierop is in het tweede lid bepaald dat intrekking van de vergunning niet kan plaatsvinden indien er voor de begane overtreding een bestuurlijke boete is opgelegd. De bevoegdheid tot intrekking van de vergunning kan wel weer worden toegepast indien het voorschrift op de overtreding waarvan een bestuurlijke sanctie is opgelegd, opnieuw wordt overtreden.

Artikel 15

Artikel 77, zevende lid, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat als een lidstaat van mening is dat een (rechts)persoon die een groothandelsvergunning

bezit van een andere lidstaat, zich niet houdt aan een wettelijke verplichting of aan een aan die vergunning verbonden voorschrift, hij de andere lidstaat en de Europese Commissie daarvan in kennis stelt.

De lidstaat die de vergunning heeft verleend, moet vervolgens de nodige maatregelen nemen en de lidstaat die de melding heeft gedaan alsmede de Commissie daarvan in kennis stellen. Als de lidstaat die de vergunning heeft verleend, het niet nodig vindt om maatregelen te nemen, moet hij dat onder opgave van redenen meedelen aan de lidstaat die de oorspronkelijke melding heeft gedaan alsmede aan de Commissie. Het melden van een bevinding dat een groothandelaar zich niet houdt aan voorschriften die zijn opgesteld om schade voor de volksgezondheid te voorkomen, dient hetzelfde volksgezondheidsbelang als het melden van soortgelijke overtredingen door een fabrikant. Het ligt daarom in de rede een dergelijke verplichting ook op te nemen indien een andere lidstaat aangeeft dat een (in Nederland gevestigde) fabrikant zich niet houdt aan de voor hem geldende voorschriften. Het onderhavige artikel voorziet in een daartoe strekkende bepaling.

Artikel 16

Bij de indiening van een aanvraag om een vergunning tot het bereiden of invoeren van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek dan wel tot het drijven van een groothandel dienen tal van gegevens en bescheiden te worden overgelegd. Artikel 41 van richtlijn 2001/83/EG geeft in grote lijnen aan om welke gegevens en bescheiden het moet gaan bij een aanvraag om een vergunning tot bereiden of invoeren. De implementatie in artikel 2 van het BBA van de voorganger van artikel 41 van richtlijn 2001/83/EG, te weten artikel 17 van richtlijn 75/319, had dezelfde opzet als die van laatst genoemd artikel, zij het met meer details. In het onderhavige hoofdstuk is gekozen voor een andere opzet voor de regeling van de verstrekking van gegevens en bescheiden.

Ten behoeve van een doelmatige indiening en behandeling van een vergunningaanvraag, wordt aan aanvragers een formulier toegestuurd waarop concreet staat aangegeven welke gegevens op het formulier moeten worden ingevuld en welke bescheiden moeten worden verstrekt. In het wetsvoorstel kan daardoor worden volstaan met een bepaling dat het ingevulde formulier met de daarin genoemde documenten moet worden overgelegd.

De formulieren met betrekking tot het bereiden of invoeren zijn toegespitst op de soort handelingen en op de indeling, de aard en, bij volledige vervaardiging, de farmaceutische vorm van de geneesmiddelen.

Op de formulieren voor de aanvraag van een vergunning voor volledig bereiden bevinden zich rubrieken voor naam en adres van de aanvrager, adres van de fabriek of de lokalen waarin de desbetreffende handelingen en de opslag van de geneesmiddelen plaatsvinden, naam en adres van degene die in opdracht van de aanvrager in de Europese Unie een deel van de bereidingshandelingen verricht, de naam en adres van de vervaardiger in het derde land, in geval van invoer, en een opgave van de uitrusting van de fabriek en van het personeel dat met leidinggevende functies zal worden belast. Voorts zijn er rubrieken waarin moet worden aangegeven welke geneesmiddelen zullen worden vervaardigd, alsmede rubrieken die aangeven welke bescheiden dienen te worden overgelegd, zoals plattegronden van de bereidings- en opslaglocaties in Nederland en, in geval van invoer, in het derde land, een uittreksel uit het handelsregister, de statuten ingeval de aanvrager een rechtspersoon is, gewaarmerkte afschriften van de getuigschriften van het gekwalificeerde personeel alsmede het bewijs dat de vervaardiger in een derde land tot vervaardiging bevoegd is.

De formulieren voor de aanvraag van een vergunning voor gedeeltelijk bereiden bevatten soortgelijke rubrieken.

Dat geldt ook voor de formulieren met betrekking tot de aanvraag voor een groothandelsvergunning, met dien verstande dat een opgave van alle geneesmiddelen die worden opgeslagen en gedistribueerd niet aan de orde is.

Er zijn op grond van Richtlijn 2001/20 nog geen bepalingen vastgesteld die aangeven welke gegevens en bescheiden moeten worden overgelegd bij de aanvraag om een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek. Zodanige bepalingen worden middels een richtlijn van de Europese Commissie, tot stand te brengen via comitologie, vastgesteld. Er zal derhalve krachtens artikel 16 van het onderhavige wetsvoorstel een met de Commissierichtlijn overeenstemmend aanvraagformulier beschikbaar worden gesteld.

Het onderhavige artikel bepaalt tevens dat de aanvrager een machtiging moet overleggen op grond waarvan de minister de jaarlijkse vergoedingen kan innen die de vergunninghouder is verschuldigd ten behoeve van het beheer van de vergunning. Met deze bepaling wordt voorkomen dat er tijd en energie moet worden gestoken in het aanmanen van bedrijven die een betalingsachterstand hebben en bij wie aanmaningen en het dreigen met juridische stappen niet helpen.

Indien bij de aanvraag gegevens en bescheiden als bedoeld in het onderhavige artikel ontbreken, kan de minister op grond van artikel 4:5 Awb besluiten de aanvraag niet in behandeling te nemen. De aanvrager krijgt, voordat daartoe wordt besloten, de gelegenheid de ontbrekende gegevens of bescheiden alsnog aan te leveren. Doet hij dat niet, dan loopt hij het risico dat de vergunningaanvraag wordt geweigerd.

Artikel 17

Artikel 46, onder c, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de fabrikant de verlener van de vergunning vooraf in kennis moet stellen van elke wijziging die hij wenst aan te brengen in de informatie die hij aan de vergunningverlener heeft verstrekt teneinde een vergunning te verkrijgen. Voorts wordt bepaald dat de fabrikant de onverwachte vervanging van een QP onmiddellijk moet melden bij de vergunningverlener. Deze bepaling van richtlijn 2001/83/EG is destijds geïmplementeerd in artikel 4 van het BBA van 1977. Laatstgenoemd artikel houdt in dat de wijzigingen waarop artikel 46, onder c, doelt, moeten worden gemeld bij de verlener van de vergunning. Wat deze met die melding moet doen, wordt niet geregeld. Het is dus onduidelijk wat het rechtsgevolg van de melding zou moeten zijn.

In de praktijk van de verlening van vergunningen in Nederland wordt een melding van een wijziging van de gegevens die bepalend waren voor de vergunningverlening, opgevat als een aanvraag tot wijziging van de vergunning en wordt op die aanvraag een beschikking gegeven. Dat is in overeenstemming met de strekking van artikel 46, onder c, van richtlijn 2001/83. De richtlijn gebruikt het woord «vooraf». Dat duidt er op dat er voorafgaande toestemming van de vergunningverlener is vereist om de wijzigingen door te voeren, en dat er niet zonder meer met een melding aan de vergunningverlener kan worden volstaan.

In het tweede lid van onderhavige artikel wordt onderscheid gemaakt tussen ingrijpende wijzigingen en eenvoudige wijzigingen. Overeenkomstig artikel 44 van richtlijn 2001/83/EG, is bepaald dat de beslissing op een aanvraag om een vergunning voor een wijziging binnen 30 dagen moet

geschieden. Voor een eenvoudige wijziging, zoals de vervanging van een OP, is een dergelijke periode voldoende.

Wijzigingen betreffende bedrijfsruimten, technische uitrusting of controle-mogelijkheden zijn naar hun aard ingrijpende wijzigingen en vergen dus meer beoordelingstijd dan eenvoudige wijziging. Eveneens overeenkomstig artikel 44 van de richtlijn is in het tweede lid van het onderhavige artikel bepaald dat de periode waarbinnen een beslissing inzake een ingrijpende wijziging moet worden genomen, tot 90 dagen kan worden verlengd.

Richtlijn 2001/20/EG bevat geen bepaling die overeenkomt met artikel 46, onder c, van richtlijn 2001/83/EG. Een Europese regeling voor het aanbrengen van wijzigingen in feiten of omstandigheden die zijn beschreven in de bescheiden en gegevens die bij de aanvraag om de vergunning zijn overgelegd, wordt door een Commissierichtlijn, tot stand te brengen via comitologie, vastgesteld.

Het tarief dat voor een vergunning voor ingrijpende wijzigingen in rekening wordt gebracht, zal hoger uitvallen dan het tarief voor een vergunning voor een eenvoudige wijziging.

Het derde lid van artikel 17 is ontleend aan artikel 5, vierde lid, van het BBA. Het derde lid scheidt de mogelijkheid om voor controles op de bereiding van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek of op de invoer van geneesmiddelen gebruik te maken van een ander laboratorium dan het laboratorium van de fabrikant dat in de bescheiden wordt vermeld die bij de aanvraag om de fabrikantenvergunning moeten worden overgelegd. Indien een laboratorium door de minister van VWS is aangewezen, hoeft de fabrikant niet telkens wanneer hij van een ander laboratorium gebruik wil maken, een vergunning tot wijziging aan te vragen. De aanwijzing brengt met zich dat de IGZ in het kader van zijn toezicht-houdende taak inspecties kan uitvoeren in het aangewezen laboratorium.

Artikel 18

Artikel 46, onder f, van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de houder van de vergunning voor de vervaardiging de in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen moet naleven. Artikel 47 van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat deze beginselen en richtsnoeren worden vastgelegd overeenkomstig de in artikel 121, tweede lid, van die richtlijn bedoelde comitologieprocedure. Een dergelijke richtlijn was er al, te weten richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens (PbEG L 193), die was gebaseerd op artikel 19, onder f, van richtlijn 75/319/EEG. Richtlijn 91/356/EEG is in 1992 geïmplementeerd in de Regeling goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische producten. Een ministeriële regeling met een overeenkomstige inhoud zal worden gebaseerd op het onderhavige artikel.

Artikel 19

Artikel 51 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 13, derde lid, van Richtlijn 2001/20/EG bepalen dat de lidstaten hun wetgeving en/of hun bestuursrechtelijke instrumentarium zodanig inrichten dat de fabrikant van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek over gekwalificeerd personeel beschikt voor de uitvoering van verschillende taken die te maken hebben met de kwaliteit van het bereidingsproces en het product.

De eerste taak bestaat uit het ervoor zorg dragen dat de bereiding van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt overeenkomstig de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging, die zullen worden vastgesteld krachtens artikel 18. Deze taak is neergelegd in het eerste lid, onder a, van artikel 19 van het onderhavige wetsvoorstel en is ontleend aan artikel 51, eerste lid, onder a, van richtlijn 2001/83/EG onderscheidenlijk artikel 13, eerste lid, onder a, van richtlijn 2001/20/EG. In onderdeel b van het eerste lid van artikel 19 gaat het om de taak ervoor te zorgen dat iedere charge geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, is vervaardigd en gecontroleerd overeenkomstig de eisen die daarvoor zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend. De onderhavige bepaling is ontleend aan artikel 51, eerste lid, onder a, van richtlijn 2001/83/EG.

Ook de fabrikant die geneesmiddelen gedeeltelijk bereidt dient over gekwalificeerd personeel te beschikken. De kerntaak daarvan richt zich op de controle van de deelvervaardiging.

In het eerste lid, onder c, wordt de eerste taak met betrekking van de kwaliteitcontrole op ingevoerde geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, in het importbedrijf omschreven. Deze taak bestaat uit het (doen) uitvoeren van de analyses en controles die nodig zijn om te kunnen vaststellen of de kwaliteit van het ingevoerde geneesmiddel voldoet aan de kwaliteit die door het dossier dat aan de handelsvergunning ten grondslag ligt, wordt beschreven. Ook deze bepaling is ontleend aan artikel 51, eerste lid, onder b, van richtlijn 2001/83/EG.

In onderdeel d van het eerste lid wordt de kerntaak omschreven van QP in de fabriek of het importbedrijf voor geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek. Het gaat hier om het vrijgeven van de geneesmiddelen voor de handel. Het vrijgeven geschiedt door het vastleggen in een document dat de kwaliteit van een charge zodanig is dat de desbetreffende geneesmiddelen mogen worden verhandeld. Deze bepaling komt materieel overeen met de eerste volzin van artikel 51, derde lid, van richtlijn 2001/83/EG.

Het vrijgeven van geneesmiddelen voor de handel kan naar zijn aard alleen een taak zijn van de QP van de fabrikant van het eindproduct of van de fabrikant die een eindproduct importeert. Daarom is in het vijfde lid bepaald dat het opstellen van het vrijgiftedocument niet tot de taak van de QP van de fabrikant van deelbereidingen behoort. Onderdeel e van het eerste lid is een op de bereiding van een geneesmiddel voor onderzoek betrekking hebbende variant van het eerste lid, onder b. Onderdeel e komt overeen met artikel 13, derde lid, onder a, van richtlijn 2001/20/EG. Onderdeel f van het eerste lid is de op een geneesmiddel voor onderzoek betrekking hebbende variant van onderdeel d van het eerste lid. Ook de in dit lid bedoelde taak wordt uitsluitend verricht door de QP van de fabriek of het importbedrijf van geneesmiddelen voor onderzoek. Onderdeel f komt overeen met artikel 13, vierde lid, van richtlijn 2001/20/EG.

De in het eerste lid, onder d of f, bedoelde taken worden door de QP zelf verricht. De andere in dat lid bedoelde taken kunnen, onder verantwoordelijkheid van de QP, ook door ander gekwalificeerd personeel worden verricht. Het eerste lid van het onderhavige artikel laat het aan de houder van de vergunning over of de QP of het andere gekwalificeerde personeel bij hem in dienst is dan wel van buiten is ingehuurd.

Artikel 48, eerste lid, van richtlijn 2001/83/EG en artikel 13, tweede lid, van richtlijn 2001/20/EG bepaalt slechts dat de houder van de vergunning «beschikt over» een QP.

Artikel 52 van richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de lidstaten passende administratieve of tuchtrechtelijke maatregelen moeten treffen die moeten waarborgen dat de QP zijn verplichtingen nakomt. In ons rechtsstelsel

dient in beginsel alleen de fabrikant daarop te worden aangesproken. Zo is het in het onderhavige hoofdstuk van het wetsvoorstel ook geregeld. De QP die werknemer is of de QP die van buiten is ingehuurd door de fabrikant werkt juridisch onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

In artikel 48, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG is bepaald dat als de houder van de vergunning zelf voldoet aan de bekwaamheidseisen die aan de QP worden gesteld, hij de taken van de QP mag verrichten. Daarmee is nog niet bepaald dat als hij die taken mag uitvoeren, hij dat ook moet doen wanneer hij niet over een QP beschikt. Met het oog hierop is in het derde lid van artikel 19 het tweede lid van artikel 48 van richtlijn 2001/83/EG zodanig vertaald dat indien de fabrikant zelf het bekwaamheidsniveau heeft dat de QP moet hebben en zelf de taken van de QP verricht, hij geen QP in dienst hoeft te hebben of hoeft in te huren.

Artikel 19, vierde lid bevat de inhoud van artikel 51, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG. Artikel 51, tweede lid, van de richtlijn heeft betrekking op de situatie dat er tussen de Europese Gemeenschap en een derde land een overeenkomst wordt gesloten die bepaalt dat beide partijen waarborgen dat de bereiding van geneesmiddelen geschiedt volgens wederzijds erkende goede praktijken bij de vervaardiging. Het is dan niet meer noodzakelijk om in de Europese Gemeenschap de analyses, proeven en controles die op in een lidstaat van de Gemeenschap ingevoerde geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd, nog eens over te doen.

Het zesde lid bepaalt dat charges van bij ministeriële regeling aan te wijzen geneesmiddelen pas mogen worden vrijgegeven nadat een nog nader aan te wijzen persoon of instantie na onderzoek heeft vastgesteld dat ze voldoen aan de in het dossier beschreven bereidingswijze en kwaliteitseisen. Bij de aan te wijzen persoon of instantie moet worden gedacht aan een inspecteur van de Inspectie voor de gezondheidszorg die werkzaam is op het geneesmiddelen terrein, of aan het RIVM of aan beiden in samenwerking met elkaar.

Dat onderzoek zal in de praktijk plaatsvinden nadat de QP van het desbetreffende bedrijf het document tot vrijgifte heeft ondertekend. Het kan gaan zowel om in Nederland bereide geneesmiddelen als om ingevoerde geneesmiddelen. Voor immunologische geneesmiddelen en bloedproducten gold een dergelijke regeling in het Besluit immunologische farmaceutische producten onderscheidenlijk het Besluit bloedproducten. Aangezien niet kan worden uitgesloten dat er bijzondere categorieën van geneesmiddelen worden ontwikkeld die in de toekomst ook een dergelijke extra screening vergen, is de mogelijkheid om daartoe over te gaan uitgebreid. De uitbreiding ten opzichte van de bestaande regeling, in het zesde lid van artikel 19, zal in elk geval betrekking hebben op immunologische geneesmiddelen voor onderzoek en bloedproducten voor onderzoek.

Artikel 20

Op grond van dit artikel zullen door de minister van VWS bekwaamheidseisen worden gesteld waaraan de QP moet voldoen. In artikel 49 van richtlijn 2001/83/EG worden opleidingseisen en eisen met betrekking tot werkervaring geformuleerd. Die opleidings- en ervaringseisen gelden ook voor de QP van het bedrijf dat geneesmiddelen voor onderzoek bereid of invoert. Dat vloeit voort uit artikel 13, tweede lid, van richtlijn 2001/20/EG, waarin wordt verwezen naar die eisen.

De desbetreffende opleidingseisen en werkervaringseisen zijn van nogal uiteenlopende aard. Daarnaast bevat artikel 50 van richtlijn 2001/83/EG allerlei bepalingen inzake gelijkstelling van opleidingen en werkervaring, alsmede een aantal overgangsbepalingen.

Sedert de vaststelling van de bekwaamheidseisen in de artikelen 23 en 24

van richtlijn 75/319/EEG (thans de artikelen 49 en 50 van richtlijn 2001/83/EG) zijn er 27 jaren verstreken. Opleidingen zijn inmiddels veranderd en het in richtlijn 2001/83/EG geformuleerde overgangsrecht is geheel of gedeeltelijk achterhaald. Toch zullen de bekwaamheidseisen ook moeten voldoen aan de artikelen 49 en 50 van richtlijn 2001/83/EG cq van artikel 13, tweede lid, van richtlijn 2001/20/EG.

Door een en ander dient een gedetailleerde regeling te worden opgesteld, waarin zowel met de artikelen 49 en 50 van richtlijn 2001/83/EG onderscheidenlijk artikel 13, tweede lid, van richtlijn 2001/20 als met nieuwe ontwikkelingen rekening zal worden gehouden. De bekwaamheidseisen lenen zich daarom niet voor regeling op wetsniveau.

De betrokken bedrijven zullen behalve de QP ook ander gekwalificeerd personeel in dienst (moeten) hebben. De (ontwerp)richtlijn van de Europese Commissie waarin de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik zullen worden vastgelegd, bepaalt dat ook dat personeel adequaat geschoold is. De vindplaats van die richtlijn van de Commissie is nog niet bekend.

Artikel 21

Kwaliteitscontrole op het vervaardigingsproces en op de geheel of gedeeltelijk vervaardigde geneesmiddelen in een fabriek wordt het beste ondersteund indien er van de productie van een charge een genummerd protocol wordt bijgehouden. Mede aan de hand daarvan kan worden vastgesteld dat de (deel)vervaardiging plaats heeft gevonden in overeenstemming met de beschrijving daarvan in het dossier dat ten grondslag ligt aan de vergunning voor het in de handel brengen en dat het geneesmiddel voldoet aan de eisen die het dossier daaraan stelt. Het eerste lid van het onderhavige artikel, dat tot deze protocollering verplicht, is ontleend aan artikel 8, eerste lid, onder a en b, van het BBA van 1977. Indien het om ingevoerde geneesmiddelen gaat, dient de fabrikant-importeur te beschikken over de protocollen van de vervaardiging in het derde land, opgesteld door de vervaardiger aldaar.

De fabrikant die in een andere lidstaat vervaardigde of geïmporteerde geneesmiddelen verpakt en de verpakking daarvan etiketteert, moet ervan kunnen uitgaan dat het gekwalificeerde personeel van de fabrikant in de andere lidstaat hun werkzaamheden overeenkomstig de in Titel IV van richtlijn 2001/83/EG gestelde voorschriften uitvoeren.

Daarom is in artikel 51, eerste lid, tweede volzin, van richtlijn 2001/83/EG bepaald dat er geen controles op de charges van die geneesmiddelen hoeven te worden uitgevoerd indien de fabrikant beschikt over het verslag van de gekwalificeerde persoon in de andere lidstaat ten aanzien van de controles die deze heeft uitgevoerd op aldaar vervaardigde of ingevoerde geneesmiddelen. Dit is in het derde lid van het onderhavige artikel geregeld.

Het vierde lid van het onderhavige artikel bevat de inhoud van artikel 13, derde lid, onder b, van richtlijn 2001/20/EG en is vergelijkbaar met het tweede lid van het onderhavige artikel.

Het vijfde lid bevat de inhoud van artikel 13, derde lid, onder c, van richtlijn 2001/20/EG.

Artikel 22

Dit artikel is, voor zover het «gewone» geneesmiddelen betreft, ontleend aan artikel 10 van het BBA van 1977. De in dit artikel opgelegde verplichtingen hebben tot doel de naleving van de verplichtingen van de fabrikant

met betrekking tot de bereiding dan wel de invoer te kunnen controleren. Het bijkomende effect van deze bepaling is dat achteraf de gang van een charge kan worden gereconstrueerd.

Het eerste lid verplicht de fabrikant het door de QP opgestelde document waarmee het vrijgeven van een charge wordt geautoriseerd (zie artikel 19, eerste lid, onder d), het verslag van de QP of een ander gekwalificeerd personeel aangaande zijn bevindingen bij de uitvoering van zijn taken en de op de vervaardiging of invoer betrekking hebbende protocollen of verslagen te bewaren gedurende een periode die eindigt een jaar nadat de houdbaarheidsdatum van de geneesmiddelen is verstreken, met dien verstande dat in elk geval een termijn van ten minste 5 jaar in acht wordt genomen.

De verplichte bewaartermijn voor een monster en de protocollen die op de vervaardiging van het monster betrekking hebben, loopt af op het tijdstip waarop de houdbaarheidstermijn van het monster eindigt.

Het onderhavige artikel bevat voorts de verplichting om het verslag van de bevindingen van het betrokken personeel bij de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek (bedoeld in artikel 19, tweede lid) te bewaren alsmede het document waarin voor vrijgifte van de bereide geneesmiddelen voor onderzoek is getekend (bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder f) en de protocollen met betrekking tot de bereiding van (ingevoerde) geneesmiddelen voor onderzoek in het (derde) land waar zij zijn bereid (bedoeld in artikel 21, vierde lid).

Artikel 23

Dit artikel is ontleend aan artikel 14, eerste lid, onder c, van het BBA van 1977.

Artikel 24

Analoog aan artikel 28, ziet dit artikel op voorzorgsmaatregelen voor het geval er een geneesmiddel uit de handel moet worden genomen. Het is alsdan van groot belang dat het spoor dat het geneesmiddel heeft afgelegd kan worden gevolgd.

Indien een fabrikant aflevert aan een groothandelaar – wat de normale situatie is – moet de groothandelaar ingevolge artikel 28 een plan klaar hebben liggen dat de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van een actie om het geneesmiddel uit de handel te nemen, mogelijk maakt.

Indien de fabrikant geneesmiddelen aflevert aan een apotheker, een apotheekhoudende arts of aan een (rechts)persoon die bedrijfsmatig zelfzorggeneesmiddelen ter hand stelt – hij treedt alsdan op als de distributeur van de door hem zelf vervaardigde of geïmporteerde geneesmiddelen – is het van belang dat hij ervoor zorgt dat de gang van het geneesmiddel kan worden gevolgd door vast te leggen welke charges hij aflevert aan degenen die geneesmiddelen ter hand stellen. Dat is in het onderhavige artikel geregeld.

Artikel 25

Artikel 2, eerste lid, onder d, van de WOG houdt onder meer in dat degenen aan wie vergunning is verleend voor het verrichten van de handelingen die in het onderhavige wetsvoorstel in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, worden genoemd, alleen mogen afleveren aan andere houders van een vergunning en aan degenen die geneesmiddelen ter hand stellen.

Op deze bepaling waren uitzonderingen nodig en daarom ook mogelijk gemaakt. Voorbeelden daarvan zijn te vinden in artikel 16 van het BBA van 1977. De noodzaak om uitzonderingen te maken op de hoofdregel geldt

nog steeds en vergt dus eenzelfde mogelijkheid. Het onderhavige artikel voorziet daarin.

Artikel 26

Dit artikel is ontleend aan artikel 37 van het BBA. Het gaat hier om een op de groothandelaar toegespitst equivalent van artikel 17, met dien verstande dat voor een wijziging in het assortiment van de groothandelaar geen wijziging van de vergunning nodig is. Zoals in de toelichting op artikel 16 is aangegeven, zal de groothandelaar op het aanvraagformulier niet hoeven aan te geven welke geneesmiddelen hij in zijn assortiment heeft.

Artikel 27

Uit de formulering van artikel 80, onder g, juncto artikel 84 van richtlijn 2001/83 blijkt dat de in artikel 84 bedoelde richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken bindend aan de groothandelaren moeten worden opgelegd door de lidstaten. Het eerste lid van het onderhavige artikel geeft de basis om de inhoud van de richtsnoeren bij ministeriële regeling vast te leggen.

De tweede volzin van het eerste lid van artikel 27 is de op de groothandel toegespitste variant van artikel 19, eerste lid, juncto artikel 20 voor zover het geneesmiddelen betreft die in de handel zijn. Deze variant heeft geen betrekking op geneesmiddelen voor onderzoek die niet in de handel zijn. Niet in de handel gebrachte geneesmiddelen voor onderzoek kunnen immers, in beginsel, niet in het bezit zijn van de groothandelaar. Richtlijn 2001/83/EG stelt geen specifieke opleidingen en ervaringseisen aan de gekwalificeerde persoon die werkzaam is in de groothandel. In de Nederlandse praktijk is de QP in de groothandel vaak een apotheker die deze werkzaamheden op deeltijdbasis verricht naast zijn werkzaamheden in de apotheek. De apotheker kan dit «erbij» doen omdat het takenpakket van de QP bij de groothandelaar minder specialistisch is dan dat van de QP bij de fabrikant. Gelet op richtlijn 2001/83 hoeft de QP bij de groothandelaar geen apotheker te zijn. De enige bekwaamheidseis die richtlijn 2001/83/EG stelt is dat hij gekwalificeerd is voor de desbetreffende werkzaamheden. Van een apotheker staat dat zo goed als vast.

Voor anders opgeleiden zal dat per geval moeten worden beoordeeld door de groothandelaar

Het tweede lid is ontleend aan artikel 19 van de richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Het gaat hier niet om een verplichting voor de groothandelaar om volgesorteerd te zijn (d.w.z. alle geneesmiddelen op voorraad hebben), maar om de verplichting de opslag en distributie zo te organiseren dat hij snel kan voldoen aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen.

Het derde lid bevat het op de groothandel toegespitste equivalent van artikel 19, derde lid.

Artikel 28

Dit artikel regelt hetgeen in artikel 80, onder d, van richtlijn 2001/83/EG is bepaald.

Artikel 29

Het eerste lid regelt hetgeen is bepaald in artikel 80, onder e, van richtlijn 2001/83/EG.

Het tweede lid komt overeen met artikel 80, onder f, van richtlijn 2001/83/EG. De zinsnede «ter beschikking voor inspectie houden» daarin is niet geregeld in het tweede lid. Op grond van de Awb heeft de inspectie de bevoegdheid bescheiden in te zien indien dat voor de uitoefening van hun taak redelijkerwijs noodzakelijk is.

Artikel 30

Het eerste lid van dit artikel bevat de inhoud van artikel 80, onder b, van richtlijn 2001/83/EG.

Het tweede lid bevat de inhoud van artikel 80, onder c, van richtlijn 2001/83/EG, zij het dat er door het gebruik van het woord «desbetreffende» een nuance wordt aangebracht die niet in die richtlijn bepaling is opgenomen. Door de toevoeging van dit woord kan de groothandelaar aan degenen die op grond van artikel 51, onder d, (alleen) bevoegd zijn om zelfzorg-geneesmiddelen ter hand te stellen, geen receptplichtige geneesmiddelen afleveren.

HOOFDSTUK 4 DE HANDELSVERGUNNING VOOR GENEESMIDDELEN

Artikel 31

Het eerste lid van dit artikel, dat het equivalent is van artikel 6, eerste lid, van de richtlijn, verbiedt het (voor de eerste maal) in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel zonder dat daarvoor een vergunning is verleend door de Europese Gemeenschap of door het College ter beoordeling van geneesmiddelen. De vergunning van de Gemeenschap geeft de vergunninghouder (als eerste) het recht het geneesmiddel in alle lidstaten van de Europese Unie te verhandelen. Daartoe is bij verordening 2309/93 een communautaire procedure vastgesteld, ook wel gecentraliseerde procedure genoemd. Voor bepaalde via hoogwaardige biotechnologie tot stand gekomen geneesmiddelen is deze procedure verplicht. Voor bepaalde innovatieve geneesmiddelen is zij facultatief (zie hiervoor de bijlage bij genoemde verordening). Een vergunning van het College geeft uitsluitend het recht een geneesmiddel in Nederland in de handel te brengen (ook wel nationale procedure genoemd). Deze procedure is verplicht voor alle overige (niet biotechnologische of innovatieve) geneesmiddelen.

De handelsvergunning geeft dus aan dat het geneesmiddel is getoetst op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid en op deze punten in orde is bevonden, voordat het in de Europese Unie of in Nederland kan worden geïntroduceerd.

Er zijn twee situaties waarin een handelsvergunning voor Nederland kan worden verkregen. Dit betreft in de eerste plaats de handelsvergunning voor een geneesmiddel dat nog niet eerder in Nederland of in een andere lidstaat in de handel is gebracht. Dit geneesmiddel dient dan de volledige toetsing te ondergaan op veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit.

Een tweede situatie is die van een geneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat reeds een handelsvergunning is verleend, maar in Nederland (nog) niet. Het College geeft voor dat geneesmiddel dan een handelsvergunning af indien hij na bestudering van het beoordelingsrapport van de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat tot de conclusie komt dat er

geen redenen zijn om aan te nemen dat dit geneesmiddel een risico vormt voor de volksgezondheid. Dit is dus een veel beperktere toetsing, die feitelijk neerkomt op erkenning van de door de andere lidstaat afgeven vergunning. Deze procedure wordt ook wel wederzijdse erkenning genoemd. Een erkenning moet juridisch worden geduid als het verlenen van een vergunning; zij heeft immers hetzelfde rechtsgevolg, te weten: het desbetreffende geneesmiddel mag in de handel worden gebracht in Nederland. Zie hiervoor verder de toelichting bij artikel 34, tweede lid. De handelsvergunning ziet dus op de introductie, het voor het eerst in een lidstaat in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel. Dit is verboden zonder voorafgaande toetsing op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid door de bevoegde autoriteit (in Nederland is dat het CBG). Deze toetsing mondt uit in het verlenen of weigeren van een handelsvergunning. Aan het verlenen van deze vergunning zijn ook verplichtingen verbonden zoals de geneesmiddelenbewaking en het doorgeven van wijzigingen. Er is in een lidstaat maar één (rechts)persoon die voor het desebetreffende geneesmiddel deze handelsvergunning kan krijgen. Het is eenieder (fabrikanten, groothandelaren en andere (rechts)personen) verboden geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning geldt, te verhandelen, dat wil zeggen te verkopen, in te voeren, door te leveren etc., in feite elke (rechts)handeling die in het economisch verkeer voorkomt. Dit verbod is opgenomen in het tweede lid.

Het derde lid bevat een aantal belangrijke uitzonderingen op de verboden van het eerste en tweede lid. Dit zijn in de eerste plaats de zogeheten eigen bereidingen van de apotheker (onderdeel a). Op de vraag wanneer sprake is van (niet vergunningplichtige) eigen bereidingen is reeds ingegaan in onderdeel 5.6 van het algemene deel van deze memorie. In de tweede plaats zijn dit de geneesmiddelen voor onderzoek. Dat zijn geneesmiddelen die zijn bestemd en worden gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De voorwaarden waaraan zo'n onderzoek moet voldoen zijn geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze uitzondering is geregeld in onderdeel b van het derde lid.

Onderdeel c van het derde lid opent de mogelijkheid categorieën van geneesmiddelen aan te wijzen die zonder handelsvergunning geleverd kunnen worden op bestelling van een arts en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door zijn patiënten. Thans bestaat die mogelijkheid al voor radiofarmaceutica en voor bloedproducten.

Onderdeel c, dat de inhoud bevat van artikel 5 van de richtlijn, maakt het mogelijk ook andere typen geneesmiddelen onder dit regime te brengen.

Onderdeel d van het derde lid maakt op het verbod, bedoeld in het eerste lid, een uitzondering voor een geneesmiddel:

- waarvoor in een andere lidstaat een handelsvergunning van kracht is,
 - dat uit die lidstaat wordt betrokken met het doel het in Nederland te verhandelen,
 - en waarvoor door het CBG een parallelhandelsvergunning is verleend.
- In artikel 37, eerste lid, is geregeld aan welke criteria moet zijn voldaan om parallelhandelsvergunning te verlenen.

Onderdeel e is een verlengstuk van artikel 9, zesde lid. Als de het Staats-toezicht (de inspecteur) toestemming verleent voor de invoer van een geneesmiddel dan betekent dat nog niet dat het middel in de handel mag worden gebracht. Daarom is ook een ontheffing nodig om het verbod om zonder handelsvergunning in de handel te brengen, buiten werking te stellen.

Hetzelfde geldt voor een geneesmiddel dat in Nederland niet in de handel is en uit een ander lidstaat wordt betrokken. Als in bijzondere gevallen een ontheffing van het verbod op het in de handel brengen van een geneesmiddel wenselijk is dat hier te lande niet in de handel is en speciaal moet worden bereid voor bepaalde patiënten, kan zo'n ontheffing ook wenselijk zijn voor geneesmiddelen die hier niet in de handel zijn en voor bijzondere gevallen worden betrokken uit een andere lidstaat om hier te lande te worden afgeleverd. Dat laatste betekent dat die geneesmiddelen in de handel worden gebracht.

In het vierde lid is apart bepaald dat eveneens een handelsvergunning is vereist voor generatoren en kits van radionucliden en radiofarmaceutica. Deze bepaling is het equivalent van artikel 6, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG.

Het vijfde en zesde lid bepalen dat afzonderlijke handelsvergunningen moeten worden aangevraagd voor de verschillende vormen of samenstellingen van een geneesmiddel, respectievelijk voor de verschillende concentraties van een geneesmiddel, indien dit bij gebruik moet worden samengevoegd met een vloeistof.

In verordening 2309/93 worden een aantal verplichtingen opgelegd aan de houder van de door de Gemeenschap verleende handelsvergunning. Het zevende lid van het onderhavige artikel verbiedt het niet naleven van deze verplichtingen. Op grond van artikel 80 kan een bestuurlijke boete worden opgelegd.

Artikel 32

In dit artikel is bepaald dat een handelsvergunning wordt verleend op aanvraag (eerste lid) en zijn procedurele voorschriften opgenomen met betrekking tot de aanvraag om een handelsvergunning voor een geneesmiddel. De gedetailleerde, bij een aanvraag over te leggen gegevens en bescheiden, alsook de eisen die daaraan worden gesteld, worden opgenomen in een op dit artikel berustende ministeriële regeling (tweede lid). Daarbij kan een onderscheid worden gemaakt naar categorieën van geneesmiddelen.

De gegevens en bescheiden worden in de regel overgelegd in vier delen, naast de samenvatting (deel 1) de delen die elk een bepaald onderzoek betreffen: het chemisch/farmaceutisch onderzoek (deel 2), het toxicologisch/farmacologisch onderzoek (deel 3) en het klinische onderzoek (deel 4).

Hoofdstuk 2 van titel III van richtlijn 2001/83/EG gaat er vanuit dat (ook) voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen een handelsvergunning is vereist. Artikel 14 van richtlijn 2001/83/EG maakt het evenwel mogelijk voor in dat artikel bedoelde homeopathische geneesmiddelen een vereenvoudigde procedure voor het verkrijgen van een handelsvergunning in het leven te roepen. Deze vereenvoudiging houdt in dat gegevens van klinische, farmaceutische en therapeutische aard niet hoeven te worden overgelegd. Deze gegevens zijn niet nodig omdat het om homeopathische geneesmiddelen gaat die geen therapeutische indicatie hebben. Welke gegevens wel moeten worden overgelegd zal (ook) worden geregeld in de ministeriële regeling, bedoeld in het tweede lid.

Het vierde lid wijst drie gevallen aan waarin de aanvrager van een handelsvergunning niet gehouden is de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen. Deze materie is geregeld in artikel 10 van richtlijn 2001/83/EG. Dit is kort gezegd a) wanneer het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat in de desbetreffende lidstaat reeds in de handel is en met toestemming van de vergunninghouder de documentatie uit dat dossier

wordt benut, b) wanneer door middel van een wetenschappelijke bibliografie kan worden aangetoond dat het middel reeds lang in de medische praktijk in gebruik is en de werkzaamheid en veiligheid erkend zijn, en c) wanneer een geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat ten minste tien jaar in de Gemeenschap is toegelaten en in de desbetreffende lidstaat in de handel wordt gebracht. Over de vraag wanneer een geneesmiddel «in wezen gelijkwaardig» is aan een ander geneesmiddel heeft het Hof van Justitie enkele jaren geleden het zogeheten «Generics arrest» gewezen (Zaak C-368/96, HvJ 3-12-1998). Dit is het geval wanneer het geneesmiddel voldoet aan de criteria van dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen, dezelfde farmaceutische vorm en biologische equivalentie en naar wetenschappelijke inzichten niet aanzienlijk blijkt te verschillen wat betreft de veiligheid of werkzaamheid. In de conclusie van de AG inzake AstraZeneca (C-223/01, 23 januari 2003) is bovendien uitgemaakt dat onder het vereiste dat het referentiegeneesmiddel «in Nederland in de handel wordt/is gebracht» moet worden verstaan dat degene die een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel aanvraagt, moet aantonen dat er op het moment van de aanvraag een handelsvergunning voor het referentiemiddel in de lidstaat geldt.

Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat met de zinsnede «onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom» in artikel 10, eerste lid, van de richtlijn wordt bedoeld het octrooirecht op een bepaald stofje dat zit in het geneesmiddel waarop de (originele) handelsvergunning betrekking heeft. Dat is dus niet hetzelfde als de periode van dossierbescherming waarop artikel 10, eerste lid, onder a, sub iii, van de richtlijn betrekking heeft en dat in artikel 32, vierde lid, onder c, van het wetsvoorstel tot uitdrukking is gebracht.

Uit het bovenstaande kan worden afgeleid dat er in de ministeriële regeling, bedoeld in het tweede lid, tweede volzin, in elk geval voor drie categorieën van geneesmiddelen (homeopathische geneesmiddelen, bedoeld in het derde lid, generieke geneesmiddelen en (referentie)geneesmiddelen) onderscheid zal worden gemaakt ter zake van de over te leggen gegevens.

Artikel 33

Artikel 33, eerste lid, bepaalt dat het College binnen een week de ontvangst van een aanvraag of van een aanvulling van die aanvraag bevestigt. Ingevolge artikel 4:5 van de AWB kan het College besluiten een aanvraag niet te behandelen indien de aanvrager niet heeft voldaan aan enig wettelijk voorschrift, of indien de verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn om een besluit te kunnen nemen, mits de aanvrager de gelegenheid heeft gekregen zijn aanvraag aan te vullen.

Het College moet binnen 210 dagen na ontvangst van een aanvraag een besluit nemen, tenzij het een aanvraag betreft om erkenning van een in een andere lidstaat afgegeven handelsvergunning. In het laatste geval moet het College een besluit nemen binnen 90 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport dat in de andere lidstaat is opgesteld. Voor de goede orde zij hier opgemerkt dat de termijn van 210 dagen op grond van artikel 4:15 Awb worden opgeschort voor de duur dat een aanvrager in gebreke blijft met een aanvulling als bedoeld in artikel 4:5 Awb. Dit betreft de zogeheten ongenoegzame aanvraag, die het bestuursorgaan kan doen besluiten een aanvraag niet in behandeling te nemen. De tweede zin van het tweede lid maakt het mogelijk dat het College ook nadien, dus nadat de aanvraag in behandeling is genomen, om aanvullende gegevens kan verzoeken, welk verzoek de behandelingstermijn doet opschorten totdat de verlangde gegevens zijn verstrekt. Dit vloeit voort uit artikel 19, derde lid, van de richtlijn.

Indien blijkt dat een aanvraag reeds bij een andere lidstaat in behandeling is kan het College besluiten het beoordelingsrapport van die lidstaat af te wachten (derde lid van het onderhavige artikel).

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over de door de aanvrager en het College te volgen procedure bij aanvragen om een Nederlandse handelsvergunning voor een geneesmiddel waarvoor een andere lidstaat reeds een handelsvergunning heeft afgegeven. Hiervoor geldt de in artikel 28 van de richtlijn neergelegde procedure.

Op deze plaats zij reeds opgemerkt dat in deze regeling ook specifieke procedurevoorschriften worden opgenomen voor het uitzonderlijke geval het College voornemens is een dergelijke handelsvergunning te weigeren (zie artikel 34, vierde lid). Deze voorschriften dienen een goede intracommunautaire afstemming en besluitvorming te waarborgen. Aldus worden alle meer gedetailleerde procedurevoorschriften in één regeling vervat.

Artikel 34

Dit artikel geeft de materiële beoordelingscriteria die het College hanteert bij de beoordeling van de aanvraag om een geneesmiddel in de handel te mogen brengen. Het eerste lid betreft de «gewone» aanvraag van een handelsvergunning, het tweede lid de erkenningsaanvraag.

In het eerste lid worden vijf criteria genoemd waaraan het geneesmiddel moet voldoen. Voorheen waren deze criteria, die inhoudelijk niet gewijzigd zijn, opgenomen in artikel 3 van de WOG en artikel 9 van het BRG. De criteria leiden tezamen tot een zware inhoudelijke toetsing van (de totstandkoming van) het geneesmiddel op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. De bewijslast daarvoor berust geheel bij de aanvrager die daartoe de wettelijk vereiste gegevens en bescheiden overlegt. Overigens wordt bij het eerste lid, onderdelen c en d, nog opgemerkt dat de begrippen «schadelijk» en «therapeutische werking» in onderling verband moeten worden gezien en een relatieve betekenis hebben, namelijk aan de hand van de stand van de wetenschap en met inachtneming van de bestemming van het geneesmiddel.

Bij de weging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van de mogelijke schadelijkheid moet het therapeutische belang de doorslag geven. Dit is ook weergegeven in de overwegingen bij de richtlijn inzake analytische, toxicologische en klinische proeven.

Bij de aanvraag om een Nederlandse vergunning voor een geneesmiddel dat in een andere lidstaat reeds in de handel is gebracht (tweede lid) ligt dit aanzienlijk anders. Dat geneesmiddel heeft in de desbetreffende lidstaat reeds een uitgebreide toets doorlopen en doorstaan. Die toets moet in beginsel gelijkwaardig worden geacht aan die welke Nederland of een willekeurige andere lidstaat zou uitvoeren. Artikel 28 van de richtlijn gaat er daarom vanuit dat als hoofdregel zo'n aanvraag wordt gehonoreerd. Uitsluitend wanneer het College van oordeel zou zijn dat het desbetreffende geneesmiddel een risico kan opleveren voor de volksgezondheid, kan dit anders liggen. In dat geval dient een door artikel 29 van de richtlijn beschreven procedure te worden gevolgd, die zal worden vastgelegd in een ministeriële regeling op grond van het vierde lid.

Artikel 35

Dit artikel bevat een aantal (procedurele) voorschriften, gericht tot het College. Bij het afgeven van de handelsvergunning deelt hij de aanvrager mede dat de samenvatting van de kenmerken van het product door hem is goedgekeurd.

Het College stelt tevens een beoordelingsrapport op over de resultaten van de analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische proeven

betreffende het betrokken geneesmiddel (tweede lid). Dit beoordelingsrapport wordt, desgevraagd, in elk geval toegezonden aan de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, wanneer aldaar een aanvraag voor wederzijdse erkenning voor het desbetreffende geneesmiddel wordt ingediend. Het College werkt dit rapport bij zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn. Aldus bevat dit rapport altijd de laatste stand van zaken met betrekking tot dit geneesmiddel. Er hoeft door het College uiteraard geen beoordelingsrapport te worden opgesteld indien er met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor in Nederland een (erkenning van een) handelsvergunning wordt aangevraagd, reeds een beoordelingsrapport is opgesteld in een andere lidstaat. Dat beoordelingsrapport dient door de andere lidstaat in het bezit van het College te worden gesteld.

Artikel 36

Behoudens tussentijdse schorsing of intrekking, is een handelsvergunning vijf jaar geldig. Op verzoek van de vergunninghouder wordt zij telkens met een periode van vijf jaar verlengd.

Vanzelfsprekend dienen zowel het geneesmiddel als de vergunninghouder doorlopend te blijven voldoen aan alle voorschriften bij of krachtens deze wet gegeven. Het is dus niet zo dat dit slechts eens in de vijf jaar wordt beoordeeld. Er is immers een permanent systeem van geneesmiddelenbewaking, alsook de plicht voor vergunninghouders om (voorgenomen) wijzigingen tijdig te melden of aan te vragen. Op deze wijze wordt een geneesmiddelen dossier permanent bewaakt en actueel gehouden.

Artikel 37

Dit artikel heeft betrekking op de zogeheten parallelhandel.

Parallelhandel houdt in dat een rechtspersoon, meestal een groothandelaar, een geneesmiddel X uit een lidstaat betreft met de bedoeling dit in een andere lidstaat in de handel te brengen en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel Y dat reeds in de lidstaat van invoer in de handel is gebracht.

Parallelhandel is niet toegestaan zonder vergunning van het College. Het College geeft een zogeheten parallelhandelsvergunning af, indien geneesmiddel X in een andere lidstaat is toegelaten en het ten aanzien van geneesmiddel Y kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame bestanddelen bevat, dezelfde farmaceutische vorm vertoont, bioequivalent is en in het licht van de wetenschap blijkbaar geen wezenlijk verschil qua werkzaamheid en veiligheid vertoont, en beide geneesmiddelen zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschappelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.

Ook bij parallelhandel dienen gegevens te worden verstrekt, teneinde te kunnen controleren of beide geneesmiddelen inderdaad nagenoeg identiek zijn. Er zijn echter veel minder gegevens vereist dan bij reguliere aanvragen om een handelsvergunning omdat bij parallelhandel de uitgebreide toets op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet hoeft plaats te vinden. Daarom is gekozen voor de term «parallelhandelsvergunning» in plaats van «handelsvergunning». Hierdoor wordt mede bereikt dat de verplichtingen die rusten op de reguliere houder(s) van een handelsvergunning (geneesmiddelenbewaking, doorgeven wijzigingen) niet van toepassing zijn op de houder van een parallelhandelsvergunning. De beslistermijn voor vergunning is vanzelfsprekend aanzienlijk korter dan die bij «gewone» handelsvergunningen, nl. 45 dagen. Deze termijn is ontleend aan een mededeling van de Europese Commissie inzake parallelhandel.

Overigens volgt het parallel betrokken geneesmiddel hetzelfde regime als dat van het geneesmiddel waarvoor eerder een handelsvergunning is verleend. Het parallel betrokken middel geldt voor dezelfde indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, dosering, wijze van gebruik en van toediening als die welke zijn beschreven in het dossier van de «originele» handelsvergunning (tweede lid). Dit geldt in beginsel in gelijke zin voor schorsing en intrekking van de handelsvergunning door het College (derde en vierde lid). Voorkomen moet worden dat de houder van de oorspronkelijke handelsvergunning door manipulatie met vergunningen binnen de Europese Unie de handel in een geneesmiddel kan monopoliseren. Zolang het parallel verhandelde geneesmiddel in ten minste één andere lidstaat rechtmatig in de handel blijft, is er voor dat middel een verantwoordelijke rechtspersoon die de geneesmiddelenbewaking en het doorgeven van wijzigingen verzorgt. Vanuit dat oogpunt is er geen reden de parallelhandel in een andere lidstaat te verbieden. Het – op verzoek van de vergunninghouder – intrekken van de «oorspronkelijke» handelsvergunning in die lidstaat kan dus niet zonder meer bewerkstelligen dat parallelhandel in die lidstaat onmogelijk wordt. Gelet op het in het algemene deel van deze memoriebehandelde uitspraken in de zaken Rhône Poulenc en de daarop volgende arresten in de zaak Ferring en Paranova, is dit in strijd met artikel 28 van het EG-Verdrag, tenzij de invoerbepaling gerechtvaardigd is overeenkomstig artikel 30 van het EG-Verdrag uit hoofde van de bescherming van de gezondheid van personen.

Deze situatie doet zich voor indien door de daartoe bevoegde instantie kan worden aangetoond dat er door het naast elkaar bestaan van twee versies van een bepaald geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer een gevaar ontstaat voor de gezondheid van personen, bijvoorbeeld vanwege mogelijke verwarring van de twee versies.

Opgemerkt wordt nog dat die oorspronkelijke vergunning moet zijn afgegeven voordat het parallel handelen ging plaatsvinden (ook al is die vergunning later weer ingetrokken). Ware dit niet het geval, dan zou het systeem van wederzijdse erkenning van vergunningen overbodig zijn. De uitkomst van de hier boven beschreven jurisprudentie is vervat in het zesde lid van het onderhavige artikel.

De meldingsplicht van de parallelhandelaar, bedoeld in het vijfde lid, is opgenomen met het oog de hier boven bedoelde verantwoordelijkheid van de houder van de handelsvergunning op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Indien er iets mis blijkt te zijn met het referentie-geneesmiddel, is het van belang te weten welke parallelhandelaren moeten worden gewaarschuwd.

Het laatste lid vloeit rechtstreeks voort uit onderdeel 2, behelzende een bepaling inzake vennootschapsrecht, van bijlage IV bij de Toetredingsakte behorend tot het Toetredingsverdrag van 16 april 2003 (ACT/Bijlage IV/nl 2498). Bijlage IV is te vinden op Internet. (europa.eu.int/comm/enlargement/negotiations/treaty_of_accession_2003/nl/pdf/3_act_of_accession/aa0031_re03_n10_3.Pdf)

Artikel 38

Dit artikel heeft betrekking op de Europese arbitrageprocedures. Die kan worden gevolgd in de gevallen waarin een geneesmiddel in meer dan één lidstaat in de handel is of wordt gebracht (de gedecentraliseerde procedure). Bij verschillen van inzicht tussen de beoordelingsautoriteiten van de lidstaten is het noodzakelijk dat een instelling op communautair niveau een bindend besluit neemt. Een gecoördineerde besluitvorming is bijvoorbeeld ook geboden wanneer één beoordelingsautoriteit van oordeel is dat

de handelsvergunning voor een geneesmiddel dat in verschillende lidstaten in de handel is, moet worden geschorst of ingetrokken (eerste lid).

De artikelen 29, 30 en 31 van richtlijn 2001/83/EG voorzien in arbitrageprocedures voor dergelijke gevallen (tweede lid). Bij onderling afwijkende besluiten van de lidstaten, of in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Europese Gemeenschap in het geding zijn – daarbij moet worden gedacht aan belangen de volksgezondheid in de Gemeenschap betreffende – kan ook de vergunninghouder een arbitrageprocedure aanhangig maken. De beschikking van de Commissie wordt binnen dertig dagen uitgevoerd.

Artikel 39

De verplichting, bedoeld in eerste lid, bevat de inhoud van artikel 23 van de richtlijn. Het tweede lid bevat de strekking van artikel 21, tweede lid, van de richtlijn.

Het derde lid is de opvolger van artikel 16, tweede lid, onder a, van het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG). De reden van de in dit lid opgenomen verplichting van de houder van de handelsvergunning om het College te informeren is dat deze informatie voor het College aanleiding kan zijn te onderzoeken of het geneesmiddel nog voldoet aan de criteria van onschadelijkheid en werkzaamheid.

Artikel 40

Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 vervangt Verordening nr. 541/95 van de Commissie van 10 maart 1995. In verordening 1084/2003 is een (administratieve) procedure vastgesteld voor het onderzoek van kennisgevingen van en aanvragen om wijzigingen in de voorwaarden van een handelsvergunning door de bevoegde instantie die de handelsvergunning heeft verleend. De wijziging waarop het eerste lid van het onderhavige artikel ziet is een ingrijpende wijziging in de zin van de verordening (type II). De kennisgeving in het derde lid, eerste volzin, van het onderhavige artikel ziet op wijzigingen van geringe omvang (type I). Het gaat hier meestal om een wijziging in de hulpstoffen van het geneesmiddel die therapeutisch niet relevant is, althans geen afbreuk doet aan de veiligheid, werkzaamheid of kwaliteit van het middel.

Artikelen 41 en 42

De artikelen 41 en 42, eerste lid, bevatten de gronden voor schorsing respectievelijk intrekking van de handelsvergunning. Kort gezegd kan daartoe worden overgegaan indien niet meer voldaan wordt aan de voorwaarden voor het verlenen van een handelsvergunning of indien de vergunninghouder een aantal verplichtingen niet nakomt. Opmerking verdient ook dat de etikettering en bijsluiters op straffe van schorsing moeten blijven voldoen aan de wettelijke eisen. Van schorsing zal sprake zijn indien het ernstige vermoeden bestaat dat een van genoemde omstandigheden zich voordoet. Het College gaat tot intrekking over indien vaststaat dat zo'n omstandigheid zich voordoet. De handelsvergunning wordt eveneens ingetrokken op schriftelijk verzoek van de vergunninghouder.

Het tweede lid van artikel 42 verleent de minister van VWS de bevoegdheid om nadere regels te stellen omtrent het verlenen, wijzigen, schorsen en intrekken van een handelsvergunning. Hierbij kan worden gedacht aan nadere procedurevoorschriften met betrekking tot de genoemde onderwerpen.

Artikel 43

De WOG kende niet een expliciet (juridisch) onderscheid tussen vergunningverlening en inschrijving in het register van handelsvergunningen. Inschrijving en vergunningverlening vielen in feite samen. In de nieuwe opzet is dit niet meer het geval. Voor het mogen verhandelen van een geneesmiddel is de vergunningverlening bepalend, niet de inschrijving. De inschrijving in het register krijgt daarmee het karakter van een openbare bekendmaking. Deze is van belang omdat het voor eenieder kenbaar moet zijn of een geneesmiddel is toegelaten tot de markt.

Artikel 44

De aanvrager respectievelijk de houder van een handelsvergunning is een vergoeding verschuldigd voor het behandelen van de aanvraag respectievelijk van een verzoek tot wijziging van een handelsvergunning, alsook voor het instandhouden van de registratie van «zijn» handelsvergunning in het openbare register, bedoeld in artikel 43. De hoogten van deze vergoedingen worden bij ministeriële regeling vastgesteld. De aanvrager van een parallelhandelsvergunning is een vergoeding verschuldigd voor de behandeling van zijn aanvraag om zodanige vergunning.

In de hoogte van de vergoeding voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning of parallelhandelsvergunning dan wel een wijziging daarvan zullen de daarmee gemoeide (gemiddelde) kosten van personeel, huisvesting, automatisering, overhead e.d. van het ondersteunende apparaat van het College zijn verdisconteerd.

Artikel 45

Het eerste lid van dit artikel komt overeen met artikel 39 van richtlijn 2001/83/EG waarin een aantal bepalingen van de richtlijn niet van toepassing worden verklaard op homeopathische geneesmiddelen. Het gaat om bepalingen die betrekking hebben op de wederzijdse erkenning van handelsvergunningen en de arbitrageprocedure. Voorts wordt de bepaling dat bij de aanvraag om een handelsvergunning moet worden aangetoond dat het geneesmiddel de gestelde therapeutische werking heeft, buiten toepassing verklaard met betrekking tot de in artikel 32, derde lid, bedoelde homeopathische geneesmiddelen. Die geneesmiddelen hebben per definitie geen therapeutische indicatie.

HOOFDSTUK 5 DE INDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikelen 46 tot en met 49

Hoofdstuk 5 betreft de indeling van geneesmiddelen in wel of niet receptplichtig. Dit wordt ook wel het bepalen van de afleverstatus genoemd. Receptplichtige geneesmiddelen, ook wel UR-geneesmiddelen (Uitsluitend Recept) genoemd, zijn niet verkrijgbaar zonder tussenkomst van een arts, een tandarts of een verloskundige die daartoe ten behoeve van een met name genoemde persoon een recept heeft uitgeschreven. Receptplichtige geneesmiddelen zijn uitsluitend verkrijgbaar in een apotheek (zie hiervoor hoofdstuk 6).

In hoofdstuk 5 is titel VI van richtlijn 2001/83/EG opgenomen, betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het vaststellen van de afleverstatus is een taak van het College. Het indelingsbesluit hangt immers nauw samen met kennis over de intrinsieke eigenschappen van een geneesmiddel. Bij de afgifte van de handels-

vergunning neemt het College derhalve ook hierover een besluit. Het indelingsbesluit geldt als een besluit van algemene strekking en is derhalve niet vatbaar voor bezwaar en beroep. Het College is tevens bevoegd om, bij de afgifte van een handelsvergunning voor geneesmiddelen die zonder speciale kennis of begeleiding gevaar voor de gebruiker zouden kunnen opleveren, te bepalen dat het desbetreffende geneesmiddel uitsluitend kan worden gebruikt in een ziekenhuis of dat het geneesmiddel uitsluitend mag worden voorgeschreven door medische specialisten. Daarbij kan worden gedacht aan bepaalde innovatieve geneesmiddelen, of aan de farmacologische eigenschappen van een geneesmiddel waarvoor het noodzakelijk is dat een adequate diagnose wordt gesteld die alleen mogelijk is in het ziekenhuis. Dit kunnen overigens ook categoriale of academische ziekenhuizen zijn. Ook kan zich de situatie voordoen dat een geneesmiddel zeer ernstige bijwerkingen heeft en alleen verantwoord kan worden voorgeschreven indien intensieve specialistische medische begeleiding plaatsvindt.

De criteria aan de hand waarvan een indelingsbesluit wordt genomen zijn vastgelegd in artikel 47. Deze criteria zijn ontleend aan de artikel 71 van richtlijn 2001/83/EG. Bij de in onderdeel b vermelde criteria kan bijvoorbeeld worden gedacht aan geneesmiddelen die een versterkend effect hebben op het menselijk lichaam en die in sportscholen e.d. worden gebruikt.

Het College besluit opnieuw of een geneesmiddel uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld bij de aanvraag van verlenging van een handelsvergunning (na vijf jaar) of wanneer hem nieuwe gegevens omtrent het geneesmiddel ter kennis worden gebracht (artikel 48). De minister van VWS kan het College verzoeken om per geneesmiddelen-groep de indelingsstatus opnieuw te bezien (tweede lid). Dit houdt verband met de werking van de (vergoedings)systematiek. Ten minste één maal per jaar publiceert het College een geactualiseerde lijst van UR-geneesmiddelen (artikel 49) zodat elke belanghebbende daarvan op eenvoudige wijze kan kennisnemen. Het ligt in de lijn der verwachting dat de publicatie in elk geval op het Internet zal plaatsvinden.

HOOFDSTUK 6 TERHANDSTELLING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 50

In het eerste lid is bepaald dat het een ieder verboden is receptplichtige geneesmiddelen ter hand te stellen, met dien verstande dat het verbod niet van toepassing is op de apothekers die werkzaam zijn in een apotheek en huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning tot zodanige terhandstelling.

De apothekers die in een apotheek werken, mogen echter pas receptplichtige geneesmiddelen ter hand stellen indien degenen onder hen die belast zijn met de leiding van de apotheek, zijn ingeschreven in het register van gevestigde apothekers dat door de IGZ wordt beheerd.

Gaat het om geneesmiddelen die niet-receptplichtig zijn, de zogenaamde zelfzorggeneesmiddelen, dan zijn ingevolge artikel 51 de apothekers in een apotheek, de apotheekhoudende huisartsen en degenen die bedrijfsmatig verkoopactiviteiten verrichten, bevoegd tot terhandstelling. Indien een apotheker als gevestigde apotheker is geregistreerd door de IGZ en tevens als ondernemer staat ingeschreven in het handelsregister, is er in deze bepaling een overlap. Hetzelfde geldt voor de apotheekhoudende huisarts die als ondernemer in het handelsregister staat ingeschreven. Deze overlap heeft echter geen juridische gevolgen.

Receptplichtige geneesmiddelen kunnen uitsluitend door of in opdracht van een praktiserende apotheker of een apotheekhoudende arts worden verstrekt aan degene die daartoe een recept inlevert. De feitelijke terhandstelling hoeft niet altijd door de apotheker of door de apotheekhoudende arts persoonlijk te geschieden. Hij kan daarvoor anderen inschakelen, zoals apothekersassistenten onderscheidenlijk doktersassistenten dan wel andere beroepsbeoefenaren die daarvoor gekwalificeerd zijn.

Aan de inschrijving in het register van gevestigde apothekers zijn op zich geen nadere eisen verbonden. Uiteraard kan alleen een apotheker die geregistreerd is in het zogenaamde BIG-register van apothekers voor registratie als gevestigde apotheker in aanmerking komen. Zoals uit de definitie van ter hand stellen in artikel 1, eerste lid, onder r, en derde lid, al blijkt, gaat het daarbij niet alleen om het rechtstreeks verstrekken van een geneesmiddel aan patiënten, maar ook om verstrekingen aan daar genoemde categorieën van beroepsbeoefenaren voor de «dokterstas». Voor nadere uitleg van het begrip «dokterstas» wordt hier verwezen naar de toelichting op artikel 1, eerste lid, onder r.

Het zesde lid van het onderhavige artikel bepaalt dat de beroepsbeoefenaar die geneesmiddelen ten behoeve van de dokterstas door de apotheker ter hand gesteld wil krijgen, daarom schriftelijk moet verzoeken. In de praktijk zal het daarbij met name om recept-geneesmiddelen gaan. Zelfzorggeneesmiddelen kan men immers op tal van andere plaatsen aanschaffen.

Alleen in spoedgevallen mag een apotheker zonder recept een recept-geneesmiddel aan een patiënt of een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder r, of derde lid, ter hand stellen. Het zevende lid van het onderhavige artikel voorziet daarin. Een bepaling als deze met betrekking tot de apotheekhoudende huisarts ontbreekt uiteraard. Hij kan immers zelf het vereiste recept uitschrijven.

Een (niet spoedeisend) verzoek om geneesmiddelen voor de dokterstas moet zodanig zijn opgesteld dat daaruit blijkt of de aanvrager behoort tot de beroepscategorieën zoals die worden zijn genoemd in artikel 1, eerste lid, onder r, en derde lid (artsen, tandartsen, dierenartsen, verloskundigen en optometristen).

Het achtste lid bepaalt dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd is aan een huisarts een vergunning te verlenen om geneesmiddelen ter hand te stellen aan de patiënten van zijn praktijk indien dit in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is. Het motief voor deze bepaling is dat ook in die gebieden in Nederland die dunbevolkt zijn en waar het om economische redenen niet aantrekkelijk is om een apotheek te vestigen, de geneesmiddelenvoorziening gewaarborgd is.

Het negende lid bepaalt dat indien een huisarts een praktijk deelt met een andere huisarts die reeds een vergunning als apotheekhoudende heeft, ook de eerstgenoemde huisarts een vergunning kan verkrijgen om geneesmiddelen ter hand te stellen aan de patiënten die hij behandelt. Deze vergunningen worden ook wel aangeduid als associée-vergunningen.

Het tiende lid, aanhef en onder a, houdt in dat een in het achtste lid bedoelde vergunning vervalt indien de apotheekhoudende huisarts zijn praktijk beëindigt dan wel zijn inschrijving in het BIG-register van artsen wordt doorgehaald of geschorst. Doorhaling of schorsing van de inschrijving betekent dat de betrokkene de titel van arts niet meer mag voeren en dat heeft uiteraard consequenties voor de beroepsuitoefening.

Het elfde lid houdt in dat als de gronden die hebben geleid tot het verlenen van de vergunning om een apotheek te houden, hebben opgehouden te bestaan, de vergunning wordt ingetrokken. Dat betekent bijvoorbeeld dat indien de vergunning is verleend wegens het ontbreken van een apotheek in het gebied dat door de huisartsenpraktijk wordt bestreken, de vergunning wordt ingetrokken indien zich een apotheker in het gebied vestigt.

Het twaalfde lid houdt in dat de associéevergunning vervalt indien de huisarts aan wie de oorspronkelijke vergunning tot het houden van een apotheek is verleend, niet meer over de (oorspronkelijke) vergunning beschikt.

Artikel 51

Ook geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden verkregen, de zogenaamde zelfzorggeneesmiddelen, worden door het CBG onderzocht op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid en op het veilig gebruik door particulieren zonder medische of farmacologische begeleiding. De genoemde zelfzorggeneesmiddelen kunnen, in tegenstelling tot de situatie zoals die geregeld was in de WOG, op grond waarvan de aflevering (lees: terhandstelling) diende plaats te vinden door tussenkomst van een apotheker of drogist, door een ieder worden verkocht die bedrijfsmatig verkoopactiviteiten verricht. Dit bedrijfsmatig karakter zal moeten blijken uit een inschrijving in het handelsregister bij een Kamer van Koophandel (onderdeel d van het onderhavige artikel).

Artikel 52

Het verbod op het ter hand stellen van receptgeneesmiddelen in het eerste lid van artikel 50, kent een uitzondering voor apothekers die staan ingeschreven in het register van gevestigde apothekers dat is ingesteld door het Staatstoezicht op de volksgezondheid (lees: de IGZ). Aangezien het niet de bedoeling is dat de bepalingen ter zake van die registratie door de Inspectie voor de volksgezondheid van toepassing (kunnen) zijn op apothekers en artsen die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie, en het evenmin de bedoeling is dat zodanige artsen en apothekers geen geneesmiddelen ter hand zouden mogen stellen, wordt het gehele artikel 50 voor hen buiten toepassing verklaard. Hetzelfde geldt voor het verbod op het ter hand stellen van zelfzorggeneesmiddelen, vervat in artikel 51.

Het toezicht op de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht vindt plaats door een medisch militair inspectieonderdeel onder verantwoordelijkheid van de Minister van Defensie. Het ligt dan niet in de rede de apotheker die in dienst is van het Ministerie van Defensie, ook te plaatsen onder het toezicht van de IGZ.

De operationele inzet van de krijgsmacht en de voorbereiding daarop, vergen dat, naast apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie, ook artsen die in die hoedanigheid in dienst zijn van dat ministerie, kunnen beschikken over geneesmiddelen ten behoeve van hun taakuitoefening.

Artikel 53

De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie vanwege hun bijzondere positie. Die positie wordt bepaald door overwegingen van militair operationele aard. Daarbij past niet het ter hand stellen van geneesmiddelen aan personen buiten de krijgsmacht, tenzij sprake is van het uitvoeren van bijzondere aan de krijgsmacht opge-

dragen taken, zoals het verlenen van bijstand bij rampen of humanitaire hulpverlening. Het onderhavige artikel voorziet in een verbod op terhandstelling aan personen buiten de krijgsmacht, behoudens de hiervoor genoemde nauw omschreven uitzondering. Voor de naleving van dit verbod staat de Minister van Defensie het bestuurlijk sanctiearsenaal van deze wet ter beschikking. Dit artikel beoogt op geen enkele wijze het militair-rechtelijke straf- of tuchtrechtsysteem te mitigeren.

Artikel 54

De geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht vindt zowel plaats onder normale vredesomstandigheden als tijdens operationele inzet en de voorbereiding daarop. De omstandigheden tijdens operationele inzet en de voorbereiding daarop kunnen van dien aard zijn dat bepaalde artikelen van de wet niet altijd onverkort kunnen worden toegepast. Zo zal het niet altijd mogelijk zijn dat een arts of een apotheker geneesmiddelen ter hand stelt van een patiënt. Het kan eveneens noodzakelijk zijn dat militair personeel voor en tijdens operationele inzet kan beschikken over levensreddende geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend, zoals een auto-injector.

Ook kan militair personeel gevaccineerd worden met geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning van kracht is. Een ander punt is dat de krijgsmacht in sommige gevallen geneesmiddelen nodig heeft in een andere verpakking dan civiel gebruikelijk is. Gelet op een en ander biedt het onderhavige artikel de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur regels te stellen voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht. Indien dit kennelijk noodzakelijk is met het oog op de operationele inzet van de krijgsmacht of de voorbereiding daarop, kan daarbij worden afgeweken van hetgeen bepaald is in de onderhavige wet.

Artikel 55

In dit artikel wordt aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid verleend om nadere regels te stellen omtrent het ter hand stellen van geneesmiddelen. Het gaat onder meer om regels zoals die zijn die zijn vervat in de Regeling eisen farmaceutische preparaten (apotheken) en in paragraaf 4 van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst. De te stellen regels zullen geen betrekking hebben op geneesmiddelen voor onderzoek.

Artikel 56

In dit artikel wordt aan de apotheehouder de zorgplicht opgelegd om de vergiften en de recepten in de apotheek op een bij of krachtens algemene maatregel van bestuur vast te stellen wijze te bewaren. Het zal om regels gaan zoals die ter zake zijn vervat in het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 en het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst

HOOFDSTUK 7 ETIKETTERING EN BIJSLUITER VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 57

In dit artikel, dat een weergave bevat van artikel 54 van richtlijn 2001/83/EG, wordt bepaald welke gegevens vermeld dienen te worden op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van een industrieel bereid-

geneesmiddel, dat wil zeggen een geneesmiddel dat met gebruikmaking van een gemechaniseerd of geautomatiseerd proces wordt bereid. In beginsel gaat het hier dus niet om geneesmiddelen die op kleine schaal in een apotheek worden bereid. Krachtens artikel 62 wordt geregeld wat er op de verpakking van een in een apotheek bereid geneesmiddel moet worden vermeld.

Het gaat in dit artikel niet om primaire blisterverpakkingen of primaire kleine verpakkingen als bedoeld in artikel 58. Op die primaire verpakkingen mag met minder gegevens worden volstaan.

Indien een industrieel bereid geneesmiddel in verschillende concentraties wordt geproduceerd, bijvoorbeeld omdat het ook bestemd is voor een bepaalde leeftijdsgroep, moet dat in de naam worden vermeld, bijvoorbeeld «voor zuigelingen» of «voor volwassenen». Aangezien de naam op de buitenverpakking of op de primaire verpakking moet worden vermeld, wordt, in het gegeven voorbeeld, tevens vermeld voor welke leeftijdsgroep het is bestemd.

In de gevallen waarin sprake is van geneesmiddelen die door middel van injecties of lokaal worden toegediend of voor toepassingen in of aan de ogen, dienen in verband met mogelijke overgevoeligheid of allergische reacties, alle hulpstoffen op de verpakking te worden vermeld.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen stelt voor de uitvoeringspraktijk van de beoordeling van verpakkingsteksten ter zake beleidsregels op en laat zich daarbij mede leiden door de richtsnoeren die de Europese Commissie opstelt ter uitvoering van artikel 65 van Richtlijn 2001/83.

In het tweede lid, onder c, van artikel 57 wordt bedoeld op informatie die van belang is voor geautomatiseerde verwerking, bijvoorbeeld in de vorm van barcodes. Ingevolge onderdeel d van het tweede lid is het voorts mogelijk om informatie op de buitenverpakking te vermelden omtrent de prijs van het geneesmiddel en het vergoedingensysteem.

In het derde lid wordt de bevoegdheid verleend aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om regels te stellen omtrent het vermelden van de prijs van het geneesmiddel of het desbetreffende vergoedingensysteem dat op het geneesmiddel van toepassing is alsmede om nader aan te duiden welke gegevens kunnen dienen ter identificatie of ter vaststelling van de authenticiteit van een geneesmiddel. De bevoegdheid betreffende de nadere regeling inzake de vermelding van de prijs van een geneesmiddel is overeenkomstig artikel 69, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

De artikelen inzake de bijsluiter zijn, op grond van artikel 59, eerste lid, niet van toepassing op de magistrale en officinale bereidingen. Dit laat uiteraard onverlet dat een apotheker in het kader van het verlenen van farmaceutische zorg de patiënt de noodzakelijk informatie verstrekt omtrent de door hem ter hand gestelde magistraal of officinaal bereide geneesmiddelen op een wijze zoals die door de Nederlandse Apothekersnormen worden voorgeschreven.

De artikelen inzake de bijsluiter zijn ook niet van toepassing op geneesmiddelen voor onderzoek.

Artikel 58

Dit artikel komt overeen met artikel 55 van de richtlijn.

In het eerste lid wordt voor geneesmiddelen die in een blisterverpakking zijn verpakt en zijn geplaatst in een buitenverpakking die de gegevens, bedoeld in artikel 57, bevat, bepaald met welke gegevens op de blisterverpakking kan worden volstaan.

In het tweede lid wordt bepaald welke gegevens ten minste op een primaire verpakking dienen te worden vermeld indien het niet mogelijk is om de gegevens, bedoeld in artikel 57, te vermelden op de primaire verpakking.

Artikel 59

Als hoofdregel geldt dat in de verpakking van een geneesmiddel een bijsluiter is gevoegd. Dit behoeft evenwel niet het geval te zijn indien alle voorgeschreven gegevens zijn vermeld op de primaire verpakking of de buitenverpakking.

De tekst van de bijsluiter moet overeenkomen met de bij de aanvraag om een handelsvergunning voor het geneesmiddel ingediende en de door het CBG goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel of met een door de Europese Gemeenschap vastgestelde samenvatting van de productkenmerken.

In het tweede lid, onderdeel i, van het onderhavige artikel is sprake van de informatie die noodzakelijk is voordat een geneesmiddel wordt gebruikt. Hierbij moet worden gedacht aan: contra-indicaties, de nodige voorzorgen bij gebruik, bijvoorbeeld: innemen met water, niet overschrijden van de dosering e.d.

Ook interacties met andere geneesmiddelen of voedingswaren als alcohol en tabak kunnen de werking van een geneesmiddel beïnvloeden en moeten dus worden vermeld. Eveneens is de situatie waarin de gebruiker zich bevindt van belang voor het gebruik van geneesmiddelen. Bijvoorbeeld: kinderen, zwangere vrouwen, personen met een hoge leeftijd of personen die aan specifieke aandoeningen lijden.

Het onderhavige artikel komt naar zijn inhoud overeen met artikel 59 van richtlijn 2001/83.

Artikel 60

Dit artikel komt overeen met de artikelen 56 en 63, tweede lid, van de richtlijn.

De gegevens op een geneesmiddelenverpakking dienen zodanig te zijn aangebracht dat deze voor een persoon met een normaal gezichtsvermogen op een gemakkelijke wijze leesbaar is. Het CBG zal door middel van beleidsregels praktisch invulling kunnen geven aan begrippen als «duidelijk leesbaar» en «goed te begrijpen».

De gegevens kunnen naast de Nederlandse taal ook in een vreemde taal worden vermeld, met dien verstande dat de gegevens in alle talen identiek dienen te zijn. Het College kan voorts bepalen dat voor specifieke geneesmiddelen geen etikettering in de Nederlandse taal vereist is en laat zich daarbij mede leiden door de richtsnoeren die de Europese Commissie opstelt ter uitvoering van artikel 65 van de richtlijn. Hierbij kan worden gedacht aan bijvoorbeeld radiofarmaceutica die in alle gevallen steeds worden toegediend of worden toegepast door tussenkomst van deskundige personen.

Artikel 61

In dit artikel, tweede en derde lid, wordt de etikettering en de bijsluiter van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 32, derde lid, geregeld. In artikel 69 van richtlijn 2001/83/EG wordt een limitatieve opsomming gegeven van de vermeldingen die op het etiket moeten worden vermeld. Indien een homeopathische geneesmiddel als bedoeld in 32, derde lid, een bijsluiter heeft, moeten de gegevens ook daarin worden vermeld. Dit laatste geldt dus alleen indien er een bijsluiter bij het homeopathische geneesmiddel wordt gevoegd.

Artikel 62

Op grond van dit artikel worden bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld omtrent de etikettering van geneesmiddelen die in de apotheek worden bereid en van geneesmiddelen voor onderzoek. Wat betreft geneesmiddelen die worden bereid in een apotheek, zal de regelgeving de voorschriften bevatten die thans zijn opgenomen in artikel 27 van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst. Wat betreft geneesmiddelen voor onderzoek, zal de regelgeving de voorschriften bevatten die krachtens richtlijn 2001/20 met betrekking tot de etikettering van deze categorie van geneesmiddelen zullen worden vastgesteld.

HOOFDSTUK 8 GENEESMIDDELENBEWAKING

De inhoud van dit hoofdstuk komt overeen met titel IX van richtlijn 2001/83, waarin de geneesmiddelenbewaking is geregeld.

Artikel 63

In het algemeen deel van deze memorie van toelichting is reeds uiteengezet dat het CBG is belast met de geneesmiddelenbewaking.

Het College neemt deze rol over van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Uit dien hoofde verzamelt en beheert het College systematisch gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. Deze gegevens zijn onder meer afkomstig van de houders van handelsvergunningen. Daarnaast bevordert het College de totstandkoming van samenwerkingsverbanden van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die gegevens over bijwerkingen verzamelen, registreren en analyseren.

Zo'n samenwerkingsverband is de Stichting landelijke registratie en evaluatie bijwerkingen (Lareb), opgericht door artsen en apothekers. Lareb is een spontaan meldingssysteem waar artsen en apothekers vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen melden. Het onderhavige artikel bevat hetgeen de artikelen 101 en 102 van de richtlijn beogen.

Artikel 64

Houders van een handelsvergunning hebben een eigen verantwoordelijkheid voor de door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen. Dit brengt een aantal verplichtingen mee die zijn vastgelegd in artikel 64. In richtlijn 2001/83 zijn deze verplichtingen geregeld de artikelen 103 en 104.

In de eerste plaats dient de houder van een handelsvergunning alle gegevens over vermoedelijke bijwerkingen systematisch te verzamelen en te ordenen. Dit betreft ook bijwerkingen die zich in een ander land voordoen. Daarnaast dient de houder van de handelsvergunning alle bijwerkingen in de vorm van veiligheidsverslagen op te stellen en periodiek en eventueel tussentijds op verzoek aan het CBG over te leggen.

Ten slotte dienen ook op verzoek van het CBG (aanvullende) gegevens te worden verstrekt die worden verlangd om de werkzaamheid en schadelijkheid van een geneesmiddel te kunnen beoordelen. Hieronder worden begrepen gegevens over het afzetvolume of het aantal recepten alsook informatie over het zogeheten veiligheidsonderzoek na toelating tot de markt. Dit laatste betreft farmaco-epidemiologisch of klinisch onderzoek dat na het verlenen van de handelsvergunning (en conform de vergun-

ning) wordt uitgevoerd teneinde een veiligheidsrisico van een geneesmiddel nader te omschrijven (artikel 64, eerste lid, onder b, en derde lid). Ter uitvoering van deze verplichtingen laat de houder van een handelsvergunning zich bijstaan door een gekwalificeerde persoon die wordt belast met de aan de geneesmiddelenbewaking verbonden werkzaamheden (tweede lid). Deze persoon hoeft niet per sé in dienstbetrekking te staan tot de vergunninghouder; het mag ook een contractpartij zijn. De bedoeling is dat vergunninghouders op ten minste één locatie in de Europese Unie een gekwalificeerde persoon hebben. In de overige lidstaten waar het desbetreffende geneesmiddel in de handel is, dient dan wel een aanspreekbare contactpersoon te zijn die gemakkelijk toegang heeft tot deze persoon. Artikel 103 van de richtlijn bevat gelijksoortige bepalingen. Ingevolge het vierde, vijfde en het zesde lid van artikel 64 meldt de houder van een handelsvergunning elke vermoedelijke ernstige bijwerking aan het College. Dit geldt zowel voor de bijwerkingen die hem via beroepsbeoefenaren in de zorg ter kennis zijn gekomen als voor de (andere) bijwerkingen die voldoen aan door de Europese Commissie opgestelde rapportagecriteria. Deze criteria alsmede de overige richtsnoeren van de Commissie die op grond van artikel 106 van de richtlijn zullen worden vastgesteld, worden bekend gemaakt in deel 9 van de «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie».

Artikel 65

Dit artikel, dat de materiële inhoud bevat van artikel 107 van de richtlijn 2001/83/EG, regelt de kennisgeving van meldingen van bijwerkingen die het CBG ontvangt, aan de EMEA. Indien het CBG naar aanleiding van een melding voornemens is een handelsvergunning te schorsen, wordt de EMEA hiervan eveneens in kennis gesteld.

Artikel 66

In het eerste lid van dit artikel wordt aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid verleend om nadere regels te stellen inzake de geneesmiddelenbewaking. Deze gedelegeerde bevoegdheid wordt in het leven geroepen met het oog op hetgeen in artikel 108 van richtlijn 2001/83/EG is bepaald. Laatstbedoeld artikel maakt het mogelijk dat middels comitologie vast te stellen richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking de bepalingen van de richtlijn wijzigen, waardoor bepalingen van het onderhavige hoofdstuk moeten worden gewijzigd. Tijdige implementatie van dergelijke wijzigingen in de Nederlandse wetgeving is slechts mogelijk indien dat in eerste instantie op het niveau van de ministeriële regeling geschiedt.

Het tweede lid van dit artikel vloeit voort uit het derde lid van artikel 16 van richtlijn 2001/83/EG waarin de homeopathische geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid van artikel 14 van de richtlijn (artikel 32, derde lid, van het wetsvoorstel), worden uitgezonderd van toepasselijkheid van titel IX betreffende de geneesmiddelenbewaking.

HOOFDSTUK 9 GENEESMIDDELENRECLAME

Artikel 67

Onderdeel a

In richtlijn 92/28/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113) werd blijkens hoofdstuk III van die richtlijn, getiteld

«Op beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gerichte reclame», onder beroepsbeoefenaar verstaan degene die bevoegd is geneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen. In titel VIII (Reclame) van richtlijn 2001/83/EG is dat uiteraard niet veranderd. Het gaat hier immers om codificatie van vóór 6 november 2001 geldende richtlijnen, waaronder richtlijn 92/28/EEG.

Bij het begrip beroepsbeoefenaar gaat het om de voorschrijver of degene die ter hand stelt, die de beslissing inzake voorschrijven onderscheidenlijk ter hand stellen formeel neemt. Een van de doeleinden van de normen van de bepalingen inzake geneesmiddelenreclame van richtlijn 2001/83/EG is immers te voorkomen dat degene bij wie de beslissing inzake voorschrijven of ter hand stellen berust, wordt beïnvloed door geld of op geld waardeerbare diensten of goederen. Dat betekent bijvoorbeeld dat assistenten van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand stellen, deze handeling alleen in opdracht van bevoegden mogen uitvoeren. Zij vallen buiten het begrip beroepsbeoefenaar.

Onderdeel b

De meeste normen van het onderhavige hoofdstuk richten zich tot een ieder. Er zijn evenwel een paar normen die uitsluitend gericht zijn tot farmaceutische ondernemingen. In de praktijk blijkt dat het meestal de houders van de handelsvergunning zijn die zelf reclame maken voor hun geneesmiddelen of daartoe opdracht geven.

Doch ook fabrikanten en groothandelaren die niet tevens houder zijn van de handelsvergunning, kunnen er belang bij hebben zelf reclame te maken voor de geneesmiddelen die zij bereiden onderscheidenlijk distribueren. Met de mogelijkheid dat zij daartoe daadwerkelijk overgaan, moet derhalve rekening worden gehouden. Gemakshalve zijn de farmaceutische bedrijven die in de praktijk zelf reclame maken (houders van een handelsvergunning, een fabricagevergunning of een groothandelsvergunning) of dat door anderen laten doen, onder één noemer gebracht.

Artikel 68

De twee uitzonderingen die in dit artikel worden genoemd, zijn de eerste twee uitzonderingen die in artikel 86, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG worden genoemd.

De derde uitzondering die artikel 86, tweede lid, van de richtlijn noemt, betreft «concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over de wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan». In deze bepaling van richtlijn 2001/83/EG ontbreekt het verkoopbevorderende element. Een dergelijk uiting is dus geen reclame.

Het verkoopbevorderende element ontbreekt tevens in de vierde door artikel 86, tweede lid, van de richtlijn genoemde uitzondering. Deze uitzondering luidt: informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.

Artikel 69

Het eerste lid van dit artikel bevat de inhoud van artikel 87, eerste lid, van richtlijn 2001/83/EG.

Het tweede lid bevat de inhoud van artikel 87, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG.

Het derde lid en vierde lid komen overeen met de inhoud van artikel 87,

derde lid, eerste onderscheidenlijk tweede gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 70

Dit artikel komt naar zijn inhoud overeen met artikel 88, eerste lid, eerste en tweede gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 71

Onderdeel a van dit artikel bevat de inhoud van artikel 89, eerste lid, onder a, van richtlijn 2001/83/EG.

Onderdeel b komt naar zijn inhoud overeen met artikel 89, eerste lid, onder b, eerste gedachtestreepje van richtlijn 2001/83/EG.

Het woord «leesbaar» in artikel 89, eerste lid, onder b, derde gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83/EG is in het onderhavige hoofdstuk niet opgenomen. In een reclamespotje voor een zelfzorggeneesmiddel op de radio kan daaraan niet worden voldaan.

Onderdeel c van het onderhavige artikel bevat de inhoud van artikel 89, eerste lid, onder b, tweede gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83/EG.

Onderdeel d komt inhoudelijk overeen met artikel 89, eerste lid, onder b, derde gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 72

Dit artikel bevat bijna letterlijk de tekst van artikel 88, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG. Die bepaling van richtlijn 2001/83/EG verbiedt dat publieksreclame bepaalde therapeutische indicaties vermeldt.

De therapeutische indicaties die in richtlijn 2001/83/EG worden genoemd, zijn ziekten waarvoor in Nederland alleen geneesmiddelen worden voorgeschreven die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn. Voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, mag geen publieksreclame worden gemaakt. Voor Nederland gaat het dus materieel om een overbodige bepaling. De bepaling is niettemin opgenomen omdat richtlijn 2001/83/EG dat voorschrijft.

Artikel 73

In het onderhavige artikel is de inhoud van artikel 90, onder a, b, c, d en h, van richtlijn 2001/83/EG opgenomen. Vergeleken met die bepalingen van richtlijn 2001/83/EG is de reikwijdte van het onderhavige artikel uitgebreid in die zin dat niet alleen het wekken van de indruk dat het geneesmiddel bepaalde eigenschappen bezit, strafbaar is, maar ook het feitelijk vermelden van dergelijk eigenschappen. Als de suggestie, ook al is die juist, strafbaar is, dan moet de melding van een feit, ook al is die juist, ook strafbaar zijn. Is de suggestie niet waar, dan is er sprake van misleiding. Van het verbod, bedoeld in onderdeel d, inhoudende dat in reclame niet de indruk mag worden gewekt onderscheidenlijk niet mag worden vermeld dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt, zijn in artikel 75 inentingscampagnes uitgezonderd.

Artikel 74

De artikelen 90, onder e, f, g, i, j, k, en l, en 88, derde lid, van richtlijn 2001/83/EG, zijn, in die volgorde, in het onderhavige artikel opgenomen.

Onderdeel b van artikel 74 bevat de strekking van onderdeel f van artikel 90 van richtlijn 2001/83/EG. Gelet op de Engelse tekst van onderdeel f van artikel 90 van die richtlijn, gaat het in die bepaling, behalve over wetenschappers en beroepsbeoefenaren, om «persons who, because of their

celebrity». Dat betekent niet dat het gaat om personen die een reputatie hebben, zoals de Nederlandse vertaling van die richtlijnbe­paling luidt, maar om personen die bekendheid genieten bij het publiek. Door dit laatste zouden zij immers in aanmerking komen voor inschakeling door farmaceutische bedrijven om publiekelijk reclame te maken voor hun geneesmiddelen. In onderdeel b van het onderhavige artikel is op dit punt uitgegaan van de Engelse tekst.

Het tweede punt waarop artikelonderdeel b afwijkt van (zowel de Nederlandse als de Engelse versie van) de desbetreffende bepaling van richtlijn 2001/83/EG betreft de bepaling dat het moet gaan om personen die door hun «celebrity» het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren. De woorden «zouden kunnen stimuleren» komen niet in aanmerking om in het onderhavige hoofdstuk te worden gehanteerd. Zij vormen voor een officier van justitie een vrijwel onbewijsbaar delictselement. Een officier van justitie zal in de praktijk pas kunnen vervolgen als het stimuleren kennelijk al heeft plaatsgevonden. De desbetreffende woorden zijn derhalve weggelaten.

In de derde plaats wijkt de tekst van het onderhavige artikel af op het punt van de wijze waarop de aanprijzing door de «celebrity» plaatsvindt. In richtlijn 2001/83/EG is sprake van verwijzing naar een aanbeveling van een «celebrity» en niet van een rechtstreekse aanbeveling. Dat is niet logisch. Als een verwijzing naar een aanprijzing strafbaar is, moet een rechtstreekse aanprijzing op zijn minst strafbaar zijn. Dit laatste is in onderdeel b van het onderhavige artikel toegevoegd.

Artikel 75

In het belang van de volksgezondheid moet het uiteraard mogelijk zijn dat mensen worden aangespoord deel te nemen aan een inentingscampagne. Het is niet waarschijnlijk dat in de oproep tot deelname aan zo'n campagne een aanduiding van het te gebruiken vaccin wordt genoemd, maar het is niet uit te sluiten; het kan wellicht in sommige gevallen aange­wezen zijn het juist wel te doen. In zo'n geval kan er sprake zijn van publieksreclame. Aangezien alle vaccins UR-geneesmiddelen zijn en het kan voorkomen dat er in het vaccin een middel zit dat op een van de lijsten van de Opiumwet staat, is een uitzondering nodig op het verbod op publieksreclame, bedoeld in artikel 70. Het eerste lid van het onderhavige artikel voorziet daarin.

Ook is het in het belang van de volksgezondheid indien in de oproep om deel te nemen aan een inentingscampagne, voor zover daarin sprake is van reclame, melding wordt gemaakt van het feit dat de kosten niet ten laste komen van degene die zich laat inenten, maar ten laste van het AWBZ-budget. Ook in de daarvoor benodigde uitzondering op het verbod, bedoeld in artikel 74, onder h, voorziet het onderhavige artikel. Het spreekt voor zich dat het verbod op publieksreclame, bedoeld in artikel 73, onder d, ook uitgezonderd moet worden voor vaccinatie­programma's. Dergelijke programma's propageren nu juist dat vaccinatie voorkomt dat de gezondheid wordt aangetast.

Artikel 76

Artikel 91, eerste lid, eerste gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83 verplicht ertoe dat de reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren, de essentiële gegevens omtrent het geneesmiddel inhoudt. Het kan hier gaan om reclame in de vorm van folders of een direct mail dan wel om mondelinge reclame (bijvoorbeeld een geluidsbandje). Wat de essentiële gegevens zijn, wordt niet aangegeven.

Het zijn in elk geval niet alle gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken zijn opgenomen. In de eerste plaats niet omdat er dan in die bepaling niet had gestaan «die verenigbaar zijn met de samenvat-

ting van de productkenmerken». In de tweede plaats niet omdat de samenvatting van de productkenmerken zich qua omvang niet leent voor een reclamefolder.

In onderdeel a van het onderhavige artikel is concreet aangegeven wat de belangrijkste gegevens omtrent een geneesmiddel zijn voor een beroepsbeoefenaar. De indeling van een geneesmiddel in UR (dat wil zeggen: uitsluitend op recept verkrijgbaar) of niet-UR is eveneens een essentieel gegeven. Dat gegeven wordt, overeenkomstig artikel 91, eerste lid, tweede gedachtestreepje, van richtlijn 2001/83, apart geregeld en wel in onderdeel b van het eerste lid van het onderhavige artikel.

Het tweede, derde en vierde lid van artikel 76 bevatten de inhoud van artikel 92, eerste, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83.

De inhoud van het vijfde lid is ontleend aan artikel 8.1 van de Gedragscode geneesmiddelenreclame. Deze code maakt deel uit van het stelsel van zelfregulering van de farmaceutische industrie, dat is bekendgemaakt in de bundel Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak van de Stichting GFB.

Artikel 77

In dit artikel is artikel 96 van richtlijn 2001/83 materieel verwoord. Het begrip «beperkt aantal monsters» in artikel 96 van richtlijn 2001/83/EG is in het onderhavige artikel beperkt tot twee van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar per(voorschrijvende) beroepsbeoefenaar. Dat wil zeggen dat per registratienummer (RVG/EMEA) twee monsters per jaar mogen worden verstrekt.

Artikel 78

Farmaceutische bedrijven die hun geneesmiddelen onder de aandacht willen brengen van apothekers en van de voorschrijvers van geneesmiddelen, maken daartoe gebruik van artsenbezoekers. Meestal gaat het om artsenbezoekers die in dienst zijn van zo'n bedrijf. Het kan zich echter ook voordoen dat een artsenbezoeker wordt ingehuurd.

De artsenbezoeker die op bezoek gaat bij een apotheker of een voorschrijvende beroepsbeoefenaar, komt daar niet alleen om reclame te maken voor een geneesmiddel en derhalve om de afzet van het betrokken geneesmiddel te bevorderen, maar ook om over het geneesmiddel informatie te geven en documentatie te verstrekken.

Artikel 93, eerste lid, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat artsenbezoekers adequaat moeten zijn opgeleid en over voldoende wetenschappelijke kennis moeten beschikken om over de geneesmiddelen die zij onder de aandacht brengen nauwkeurige en zo volledige mogelijke inlichtingen te verstrekken. Die bepaling is opgenomen in het onderhavige artikel, met dien verstande dat er een verbinding wordt gelegd tussen de adequaatheid van de opleiding en de kennis die vereist is voor de beroepsuitoefening. In Nederland kennen wij de opleidingen tot artsenbezoeker die zijn gecertificeerd door de Stichting FarmEduca. Andere landen kennen eveneens opleidingen tot artsenbezoeker. Het onderhavige artikel laat, overeenkomstig richtlijn 2001/83, in het midden in welk land de artsenbezoeker is opgeleid. Het bepalende criterium is dat de opleiding adequaat is met het oog op de beroepsuitoefening.

Artikel 78, onder a, b en c, dat betrekking heeft op artsenbezoekers, bevat de inhoud van artikel 93, onderscheidenlijk eerste, tweede en derde lid, van de richtlijn.

De richtlijn stelt geen bekwaamheidseisen aan vertegenwoordigers van farmaceutische ondernemingen die geen artsenbezoeker zijn en die drogisten of andere detailhandelaren bezoeken om reclame te maken of voorlichting te geven over de zelfzorggeneesmiddelen die zulke onderne-

mingen op de markt brengen. Op nationaal niveau is er ook geen behoefte aan een regeling ter zake.

Artikel 79

Artikel 1, eerste lid, onder nn, en tweede lid, van het onderhavige wetsvoorstel bevat de definitie van gunstbetoon. Het spiegelbeeld van deze definitie is geregeld in artikel 1, tweede lid.

In het onderhavige artikel wordt gunstbetoon in beginsel verboden, maar als voldaan is aan bepaalde voorwaarden, is het verbod niet van toepassing. Deze voorwaarden zijn, op een na, ontleend aan de artikelen 94 en 95 van richtlijn 2001/83.

De uitzondering op het verbod die is geregeld in onderdeel a van het onderhavige artikel, is niet ontleend aan de richtlijn. In deze bepaling wordt de dienstverleningsrelatie tussen een farmaceutisch bedrijf en een beroepsbeoefenaar van het verbod uitgezonderd indien er sprake is van een redelijke verhouding tussen de prestatie van de beroepsbeoefenaar en de beloning die hij daarvoor van het bedrijf ontvangt. Het gaat hier bijvoorbeeld om dienstverleningsovereenkomsten die ertoe leiden dat de beroepsbeoefenaar gegevens over de (bij)werkingen op zijn patiënten van een bepaald geneesmiddel van een bepaald farmaceutisch bedrijf verzamelt en daarover rapporteert. Deze overeenkomsten dienen een volksgezondheidsbelang en behoren tot het normale rechtsverkeer. Deze overeenkomsten vallen niet onder de definitie van gunstbetoon indien ervan wordt uitgegaan dat er geen verkoopbevorderend doel wordt nagestreefd.

Indien verkoopbevordering wel het motief voor de overeenkomst zou zijn, wordt wel aan de definitie van gunstbetoon voldaan. Een dergelijk motief is evenwel niet aan te tonen. Met het oog hierop is ervoor gekozen om buiten twijfel te stellen dat de hier bedoelde dienstverleningsovereenkomsten zijn toegestaan, ongeacht de achterliggende motieven. In het belang van de transparantie en om te kunnen beoordelen of er sprake is van een redelijke verhouding tussen prestatie en beloning, geldt de voorwaarde dat dergelijke overeenkomsten schriftelijk worden vastgelegd.

Op grond van onderdeel b is het verbod op gunstbetoon ook niet van toepassing indien het om bij- of nascholingscursussen of andere vormen van kennis- en kundevermeerdering dan wel om promotionele bijeenkomsten gaat, waarbij de gastvrijheid die wordt geboden ondergeschikt is aan het doel van de bijeenkomst of cursus en binnen redelijke perken blijft. Wat in het kader van de handhaving van de wettelijke regels inzake geneesmiddelenreclame onder de reikwijdte van het begrip «binnen redelijke perken» kan vallen, wordt aangegeven in beleidsregels ter zake. Deze beleidsregels zullen materieel overeenkomen met op de beleidsregels betreffende nadere invulling van het begrip gunstbetoon die op 5 maart 2003 zijn gepubliceerd in de Staatscourant.

Ingevolge onderdeel c is het verbod op gunstbetoon ook niet van toepassing indien er door een farmaceutisch bedrijf aan een beroepsbeoefenaar geld of op geld waardeerbare diensten of goederen worden verstrekt zonder dat daar een prestatie van de beroepsbeoefenaar tegenover staat, zolang de waarde daarvan gering is en daarmee een belang wordt gediend van de uitoefening van het beroep van degenen die ze ontvangen. Wat onder «geringe waarde» en «van belang voor de uitoefening van het desbetreffende beroep» kan vallen, zal worden aangegeven in de hier boven bedoelde beleidsregels.

Met deze bepaling wordt invulling gegeven aan artikel 94, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Ten slotte is ingevolge onderdeel d het in de aanhef van dat lid bedoelde verbod niet van toepassing op alle kortingen en bonussen die verband houden met de inkoop van geneesmiddelen. Het betreft derhalve alle op geld waardeerbare inkoopvoordelen. Overigens geldt dat kortingen en bonussen door specifieke regelgeving worden bestreken. Thans worden kortingen en bonussen via de desbetreffende WTG-tariefbeschikkingen («claw back») teruggehaald en komen zij daardoor aan de zorg ten goede.

Artikel 80

Het eerste lid van dit artikel betreft een verplichting die voortvloeit uit artikel 98, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Het tweede lid van artikel 98 van de richtlijn is verwoord in het tweede lid van onderhavige artikel. De overige bepalingen van artikel 98, tweede lid, van de richtlijn komen in het onderhavige hoofdstuk niet terug. Dat heeft de volgende redenen. Het tweede gedachtestreepje van dat lid is overbodig. De ondernemer die reclame maakt of in zijn opdracht laat maken, is zelf strafrechtelijk verantwoordelijk voor overtreding van de reclamevoorschriften. De bepaling dat hij zich ervan moet vergewissen of zijn onderneming aan de voorschriften voldoet, is irrelevant. Hij is de onderneming.

Het vierde gedachtestreepje van het tweede lid artikel 98 van de richtlijn bevat een verplichting die al voortvloeit uit de bepalingen inzake het toezicht door de Inspectie voor de gezondheidszorg in de Nederlandse wetgeving.

Het vijfde gedachtestreepje heeft betrekking op een aangelegenheid die is geregeld in artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 81

In dit artikel wordt, voor zover het geneesmiddelen betreft, een basis geschapen voor het stellen van voorschriften ten aanzien van telewinkeldboodschappen. Deze bepaling is opgenomen om te kunnen voldoen aan eventuele nieuwe wijzigingen van richtlijn 89/552/EEG van de Raad betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten (Pb EG L 298). Deze richtlijn is zeer grondig gewijzigd bij richtlijn 97/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1997 (Pb EG L 202).

De gewijzigde richtlijn 89/552/EEG verbiedt telewinkelen met betrekking tot geneesmiddelen.

HOOFDSTUK 10 HANDHAVING: TOEZICHT EN OPSPORING

Artikel 82

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is formeel verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van deze wet. In het onderhavige wetsvoorstel wordt het toezicht op de naleving feitelijk gelegd bij ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die onder de genoemde minister ressorteren. Bij besluit van de minister zullen ambtenaren van de Inspectie voor de gezondheidszorg, die onderdeel uitmaakt van het Staatstoezicht, worden aangewezen. Indien er sprake is van grensoverschrijdende geneesmiddelen is ook de douane betrokken bij het toezicht op de naleving van deze wet. Ten aanzien van de formele verantwoordelijkheid voor het toezicht op de naleving van deze wet worden in het onderhavige artikel twee uitzonderingen gemaakt:

- a. In het tweede lid is bepaald dat de verantwoordelijkheid voor het toezicht op de naleving van deze wet, voorzover deze plaatsvindt aan

boord van zeeschepen die de vlag van het Koninkrijk mogen voeren, berust bij de Minister van Verkeer en Waterstaat; de feitelijke toezichtwerkzaamheden zullen door de Divisie Scheepvaart van de Inspectie van Verkeer en Waterstaat plaatsvinden.

- b. Voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de Nederlandse krijgsmacht is een uitzondering in het derde lid opgenomen voor het houden van toezicht op de naleving van deze wet. Hiervoor berust de verantwoordelijkheid bij de Minister van Defensie. Binnen de krijgsmacht is een eigen controleorganisatie aanwezig voor het toezicht houden op de naleving van de voorschriften die betrekking hebben op de geneesmiddelenkanalisatie binnen de krijgsmachtonderdelen.

In het verleden zijn op ambtelijk niveau afspraken gemaakt over de praktische invulling van de toezichtwerkzaamheden tussen de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de toezichthoudende organisatie binnen de krijgsmacht.

In navolging hiervan zijn dergelijke afspraken ook gemaakt tussen het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de Divisie Scheepvaart van de Inspectie van Verkeer en Waterstaat (destijds nog Scheepvaartinspectie geheten) ter zake van het toezicht op de naleving van de bij of krachtens deze wet gestelde voorschriften voor de geneesmiddelenvoorziening aan boord van zeeschepen.

De bevoegdheden van de in deze wet aangewezen ambtenaren zijn in algemene zin geregeld in hoofdstuk 5 van de Awb. In dat hoofdstuk is een groot aantal voorschriften voor toezichthouders opgenomen en worden een aantal bevoegdheden van rechtswege aan toezichthouders toegekend. Deze bevoegdheden bestaan uit:

- a. het betreden van elke plaats (m.u.v. woningen zonder toestemming van de bewoner);
- b. het vorderen van inlichtingen;
- c. het vorderen van inzage in zakelijke gegevens en bescheiden;
- d. het maken van kopieën en, voor zover noodzakelijk voor dat doel, het korte tijd meenemen van gegevens en bescheiden tegen door hen af te geven bewijs;
- e. het onderzoeken van zaken en het nemen van monsters waarbij, voor zover noodzakelijk, verpakkingen kunnen worden geopend;
- f. het onderzoeken van vervoermiddelen.

In aanvulling op bovengenoemde bevoegdheden is een ieder op grond van artikel 5.20 van de Awb verplicht de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid alle medewerking te verlenen bij het uitvoeren van hun wettelijke taken.

Artikel 83

De bestuurlijke boete is een bestuurlijke sanctie die inhoudt dat er een onvoorwaardelijke verplichting bestaat tot het betalen van een geldsom die gericht is op bestraffing van de overtreder. De bestuurlijke sanctie kan worden opgelegd voor het overtreden van de bij of krachtens deze wet bepaalde voorschriften.

In het eerste lid is bepaald ten aanzien van welke bij of krachtens deze wet gestelde voorschriften bij het overtreden of niet naleven waarvan een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Tevens is de maximale hoogte van de op te leggen boeten bepaald op 450 000 Euro.

Op grond van artikel 111 van het onderhavige wetsvoorstel worden de gedragingen die naar de mening van de ondergetekende als economische delicten moeten worden aangemerkt, onder de reikwijdte van artikel 1,

onder 1°, van de Wet op de economische delicten (WED) gebracht. Daarmee zullen het, indien opzettelijk gepleegd, misdrijven zijn.

Het gaat hier om overtreding van de artikelen:

- 9, eerste lid: het verbod om zonder vergunning geheel of gedeeltelijk te bereiden, in te voeren, af te leveren, uit te voeren, dan wel een groothandel te drijven, alsmede het verbod om zonder vergunning geneesmiddelen voor onderzoek geheel of gedeeltelijk te bereiden of in te voeren;
- 19, eerste lid: het gebod om gekwalificeerde personen te belasten met de zorg voor de kwaliteit van de bereiding van geneesmiddelen onderscheidenlijk met de zorg voor de kwaliteit van ingevoerde geneesmiddelen;
- 25 en 30, tweede lid: het gebod om alleen aan daartoe bevoegden geneesmiddelen af te leveren;
- 31, eerste en tweede lid: het verbod om zonder handelsvergunning geneesmiddelen in de handel te brengen;
- 50, eerste lid, en 51: verbod op terhandstelling van receptplichtige geneesmiddelen onderscheidenlijk zelfzorggeneesmiddelen door anderen dan daartoe bevoegden.

Het tweede lid van het onderhavige artikel bepaalt dat een overtreding pas een strafbaar feit is indien het tot tweemaal toe binnen twee jaar opleggen van een bestuurlijke boete voor een zelfde overtreding kennelijk niet heeft geleid tot het beëindigen van de normschending. Dit heeft tot gevolg dat strafrechtelijke vervolging kan plaatsvinden. De in dit lid gebruikte begrippen «een zelfde overtreding» heeft betrekking op gedragingen die identiek zijn, maar van elkaar verschillen door het tijdstip waarop of de plaats waar de normschending heeft plaatsgevonden.

Artikel 84

Het eerste lid, onder a en b, beoogt het voorkomen van samenloop van punitieve sancties. Voor een bepaalde gedraging waarvoor reeds een bestuurlijke boete is opgelegd mag uiteraard niet nog eens een bestuurlijke boete worden opgelegd. Voorts mag geen bestuurlijke boete worden opgelegd voor een gedraging waarvoor tegen de betrokkene een strafvervolging is ingesteld die zich al in de fase van het onderzoek op de terechtzitting bevindt.

Met betrekking tot het begrip «dezelfde gedraging» wordt nog opgemerkt dat bij overtreding van twee voorschriften pas sprake is van één feitencomplex indien de overtredingen niet alleen feitelijk nauw samenhangen, maar ook dat de overtreder van beide overtredingen een verwijt van dezelfde strekking kan worden gemaakt; dat wil zeggen: als de overtreden voorschriften soortgelijke belangen beschermen.

In onderdeel c van het eerste lid is bepaald dat indien het recht tot strafvervolging is vervallen wegens een transactie met de officier van justitie, er geen bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Niet alleen de artikelen 74 en 74c van het Wetboek van Strafrecht maar ook artikel 37 van de Wet op de economische delicten kent, middels een verwijzing naar artikel 74 van het Wetboek van Strafrecht, de mogelijkheid van een transactie met de officier van justitie. In die gevallen waarin schending van een voorschrift een strafbaar feit is en alsdan hetzij met een bestuursrechtelijke sanctie hetzij met een strafrechtelijke sanctie kan worden bestraft, moet een definitieve keuze worden gemaakt voor een sanctiesysteem. Dat vergt dus overleg tussen het openbaar ministerie en de ambtenaren van het ministerie van VWS die feitelijk belast zijn met het opleggen van een bestuurlijke boete.

In onderdeel d wordt als criterium voor het opleggen van een bestuurlijke boete de eis van verwijtbaarheid gesteld. Onder verwijtbaarheid wordt hier verstaan dat de overtreding aan de overtreder kan worden toegere-

kend. Het beginsel «geen straf zonder schuld» ligt hieraan ten grondslag. Daarbij geldt dat schuld bij bestuursrechtelijk gesanctioneerde overtredingen geen bestanddeel is van de delictsomschrijving. Dit betekent dat de Minister de verwijtbaarheid niet hoeft te bewijzen, maar deze mag veronderstellen als het daderschap vaststaat. Om aan een boete te ontkomen moet de overtreder een beroep doen op de afwezigheid van verwijtbaarheid en deze bewijzen.

In onderdeel e en het tweede lid is bepaald dat indien de overtreder is overleden, de boete niet wordt opgelegd onderscheidenlijk de boete vervalt voorzover deze nog niet is betaald. Het punitieve karakter van de boete kan immers niet meer worden bereikt indien deze niet meer gericht is op de overtreder.

Artikel 85

In het eerste lid is bepaald dat gedragingen die tevens strafbare feiten zijn worden voorgelegd aan het openbaar ministerie. Voor een praktische invulling zullen afspraken nodig zijn tussen het Staatstoezicht op de volksgezondheid en het OM. Besluit het OM tot strafrechtelijke vervolging, dan is de bestuursrechtelijke weg afgesloten zodra een onderzoek ter terechtzitting is aangevangen, dan wel zodra een door het OM aangeboden transactie door de overtreder is aanvaard.

Het OM heeft dertien weken de tijd om te beslissen of strafrechtelijke vervolging gewenst is. Als het OM binnen dertien weken meedeelt dat de overtreding strafrechtelijk zal worden afgedaan, kan er geen bestuurlijke boete worden opgelegd.

Artikel 86

Evenals in het strafrecht een strafbaar feit na verloop van tijd verjaart, wordt ook in het bestuursrecht de bevoegdheid van de overheid om overtredingen te kunnen bestraffen begrensd in tijd. In het eerste lid wordt de bevoegdheid voor de minister om bestuurlijke boeten op te kunnen leggen beperkt tot een periode van vijf jaren. De term «vervalt» wordt gebruikt in plaats van «verjaring» omdat de eerstgenoemde term aangeeft dat de bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te leggen van rechtswege eindigt in plaats van de situatie waarin verjaring alleen aan de boeteoplegging in de weg kan staan indien de overtreder zich op de verjaring beroept.

In het tweede lid wordt een voorziening geboden in die gevallen waarin een bezwaar of beroep wordt ingesteld tegen een opgelegde bestuurlijke boete. Dit bezwaar of beroep kan onder omstandigheden leiden tot het oordeel dat een lagere boete moet worden opgelegd. De minister dient dan bij de beslissing op bezwaar een nieuwe, lagere boete op te leggen, de rechter dient de opgelegde boete te vernietigen en kan, door zelf in de zaak te voorzien, een lagere boete opleggen. Omdat gedurende de periode van het bezwaar of beroep de vervaltermijn zou kunnen verstrijken, zou er twijfel kunnen ontstaan inzake de bevoegdheid tot het opleggen van de boete. Het tweede lid beoogt buiten twijfel te stellen dat in die gevallen de bevoegdheid om boeten op te leggen nog bestaat door het opschorten van de vervaltermijn tot onherroepelijk op het bezwaar of beroep is beslist.

De vervaltermijn in dit artikel heeft alleen betrekking op het opleggen van de boete en niet op het invordering van de boete.

Artikel 87

Dit artikel is een codificatie van het zogenaamde evenredigheidsbeginsel. Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete houdt de minister rekening met de ernst en de omstandigheden alsmede met de

mate waarin de overtreding aan de overtreder kan worden toegerekend. In een gecompliceerde uitvoeringspraktijk zoals deze bij de uitvoering van deze wet aan de orde is, kunnen zich situaties voordoen waarin regelgeving niet altijd een adequate en rechtvaardige hoogte van de op te leggen boete kan bepalen. In die zin is aan de minister de bevoegdheid verleend om een boete te matigen indien de feitelijke omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Artikel 88

Bij de constatering dat een wettelijk voorschrift is overtreden, maken ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid een ambtsedig proces-verbaal op. De betrokken overtreder krijgt daarvan een afschrift toegezonden of uitgereikt. Het tijdstip waarop dat plaatsvindt, kan verschillen.

Tussen het moment waarop het proces-verbaal is opgesteld en het moment waarop de minister de beslissing tot opleggingen van een boete aan de betrokkene bekend maakt, kan er reden zijn nog niet of juist al wel de betrokkene in kennis te stellen van de inhoud daarvan. Uiterlijk op het moment waarop de beslissing tot oplegging van een boete aan de betrokkene bekend is gemaakt, moet de betrokkene kennis kunnen nemen van het proces-verbaal. Dat wordt in het tweede lid van het onderhavige artikel bepaald.

Artikel 89

In dit artikel is het beginsel gecodificeerd dat niemand gehouden is tegen zichzelf te getuigen of een bekentenis af te leggen. Dit zogenaamde «nemo tenetur»-beginsel houdt echter niet in dat iemand op geen enkele wijze kan worden gedwongen mee te werken aan zijn eigen veroordeling (EHRM, 17 december, 1996, NJ 1997, 699 (Saunders)). Dit beginsel is een beperking van de medewerkingsplicht die in artikel 5.20 van de AWB is neergelegd en vloeit voort uit artikel 14, derde lid, onderdeel g, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBRPR) en artikel 6 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Op grond van jurisprudentie van de Hoge Raad en het Europese Hof tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EHRM) (zie bijv. HR 17 februari, 1987, NJ 1987, 951, HR 23 juni 1993, BNB 1993/271, EHRM 15 juli 1982, Publ. ECHR Ser. A. Vol. 51 (Eckle)) kan worden aangenomen dat er sprake is van een zwijgrecht indien er gesproken kan worden van een «criminal charge». Daarbij wordt aangenomen dat indien een overtreder uit handelingen van een bestuursorgaan redelijkerwijs kan afleiden dat hem een boete wordt opgelegd, hij ter zake van de boeteoplegging niet gehouden is enige verklaring omtrent de overtreding af te leggen. Het enkele bestaan of uiten van een verdenking, ook tijdens een verhoor of controle, is niet voldoende om het bestaan van een «criminal charge» aan te nemen. Volgens het EHRM is een officiële kennisgeving van de overheid vereist, gericht aan de overtreder waarin wordt gewezen op het strafbare element in de zin van het EVRM. Het zwijgrecht laat verplichtingen om inlichtingen te verschaffen ten behoeve van het toezicht op de naleving van de wet in het algemeen onverlet. Het zwijgrecht heeft slechts betrekking op het afleggen van verklaringen ter zake van gedragingen waarvan de overtreder wordt beschuldigd.

In het tweede lid van het onderhavige artikel is de zogenaamde «cautie» geregeld. Dit is de verplichting voor het bestuursorgaan om aan de overtreder de uitdrukkelijke mededeling te doen dat hij niet hoeft te antwoorden op te stellen vragen. Deze verplichting is conform artikel 29

van het Wetboek van Strafvordering. Deze bepaling ziet op het feit dat een overtreder die direct geconfronteerd wordt met een toezichthouder, zich wellicht verplicht voelt vragen te beantwoorden terwijl daarvoor juridisch geen verplichting bestaat.

Artikel 90

In het eerste lid is bepaald dat een overtreder het recht heeft op inzage in zijn dossier indien hij hierom verzoekt ter voorbereiding van zijn verdediging. Onder dossier wordt verstaan alle documenten die dienen ter onderbouwing van de opgelegde boete. Het inzagerecht heeft zowel betrekking op de fase voor de oplegging van de boete als op de fase van bezwaar en van beroep.

Artikel 91

Dit artikel verbiedt dat de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete door de minister wordt gemandateerd aan degene die het proces-verbaal heeft opgesteld. Het doel hiervan is om functiescheiding aan te brengen tussen degene die de gedraging constateert en degene die over het sanctioneren van die gedraging beslist. Het is een beginsel van fair play dat degene die de beslissing neemt, niet reeds in een eerdere fase betrokken is bij de procedure en daardoor niet vooringenomen kan beslissen.

De bevoegdheid tot het opstellen van het proces-verbaal zal worden gemandateerd aan ambtenaren van een bepaald organisatieonderdeel van de IGZ. De bevoegdheid tot oplegging van een boete zal aan ambtenaren van een ander organisatieonderdeel van de IGZ worden gemandateerd. De verdeling van deze bevoegdheden zal in een mandaatbesluit worden vastgelegd

Artikel 92

Het eerste lid ziet op de situatie dat een overtreder in de gelegenheid wordt gesteld om zijn zienswijze omtrent het voornemen tot boeteplegging kenbaar te maken aan de minister. De overtreder kan dit zowel mondeling als schriftelijk doen. Teneinde zich op het kenbaar maken van zijn zienswijze voor te kunnen bereiden, dient de overtreder in elk geval vooraf op de hoogte te worden gesteld van de tegen hem ingebrachte beschuldiging. Om zich daarop goed te kunnen voorbereiden, zal hij in elk geval in het bezit moeten zijn van het proces-verbaal. Het eerste lid voorziet daarin.

In het eerste lid is voorts bepaald dat de minister zorg draagt voor kosteloze bijstand van een tolk indien een overtreder niet in staat is de Nederlandse taal te begrijpen en dit van invloed is op het kunnen voeren van een adequate verdediging.

Artikel 93

In het eerste lid is bepaald dat de minister binnen 13 weken na dagtekening van het proces-verbaal een beslissing neemt omtrent de oplegging van een bestuurlijke boete. De beslistermijn is, net als andere termijnen in het bestuursrecht, een termijn van orde. Dit betekent dat bij overschrijding van de termijn niet de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete vervalt.

In het tweede lid is bepaald dat de termijn wordt opgeschort indien een gedraging wordt voorgelegd aan het openbaar ministerie, tot op de dag dat de minister bevoegd wordt om een boete op te leggen. Ook het open-

baar ministerie heeft een termijn van 13 weken om te beslissen of strafrechtelijk optreden gewenst is. De totale beslistermijn bedraagt dan 26 weken.

Artikel 94

Dit artikel geeft aan welke gegevens moeten worden vermeld in de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete.

Artikel 95

De voorschriften die in acht moeten worden genomen in het kader van (het voornemen tot) het opleggen van een bestuurlijke boete, zijn ingevolge dit artikel ook van toepassing op de bestuurlijke sancties die de Inspectie voor de gezondheidszorg op grond van artikel 97 kan opleggen.

Gelet op artikel 5.0.2 van het voorontwerp vierde tranche van de Awb, opgesteld door de Commissie wetgeving algemene regels van bestuursrecht, ISBN 90-399-1672-1, wordt bestuurlijke sanctie hier opgevat als een door een bestuursorgaan wegens een overtreding bij beschikking opgelegde verplichting of maatregel.

Artikel 96

In artikel 5.20 van de Awb is bepaald dat een ieder verplicht is aan een toezichthouder binnen de door hem gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn bevoegdheden.

Indien zich de situatie voordoet dat een ambtenaar van de Inspectie geen medewerking krijgt bij de uitoefening van zijn wettelijke taken, kan hij bestuursdwang toepassen. In afdeling 5.3 van de Awb zijn nadere bevoegdheden en voorschriften gegeven omtrent de toepassing van bestuursdwang. Het begrip bestuursdwang is gedefinieerd in artikel 5:21 van de Awb.

Bij bestuursdwang kan worden gedacht aan het (doen) wegnemen, beletten, in de vorige toestand brengen of herstellen of verrichten van hetgeen in strijd met de regels wordt gedaan, gehouden of nagelaten.

Artikel 97

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd om een aantal maatregelen te nemen met het oog op het voorkomen van schade aan de volksgezondheid. Deze bevoegdheden bestaan naast de algemene bevoegdheden zoals die door de Algemene wet bestuursrecht aan toezichthouders wordt toegekend (bijvoorbeeld: het betreden van plaatsen voor onderzoek, het vorderen van inlichtingen, zaken te onderzoeken, verpakkingen te openen, monsters te nemen etc). In onderdeel a wordt aan ambtenaren van het Staatstoezicht de bevoegdheid verleend om geneesmiddelen in beslag te nemen voordat deze in Nederland in de handel zijn gebracht of voordat voor deze middelen een handelsvergunning is aangevraagd of verleend.

In onderdeel b wordt de bevoegdheid verleend aan het Staatstoezicht al datgene te doen wat noodzakelijk is om een gevaarlijke situatie voor de volksgezondheid door een ondeugdelijk geneesmiddel te beëindigen. Hierbij kan worden gedacht aan een bevel van het Staatstoezicht aan de fabrikant of groothandelaar voor het terughalen van reeds geleverde of ter hand gestelde geneesmiddelen of inbeslagname van een partij geneesmiddelen indien de veiligheid van de volksgezondheid zulks vordert. In onderdeel c wordt de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksge-

zondheid de bevoegdheid verleend om apotheken te sluiten indien deze niet voldoen aan de bij of krachtens deze wet gestelde voorschriften.

Artikel 98

In het eerste lid zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de ambtenaren van de belastingdienst inzake douane aangewezen als de personen die bevoegd zijn tot de opsporing van strafbare feiten op grond van deze wet. De ambtenaren die belast zijn met douanetaken zijn hier bevoegd verklaard met het oog op grensoverschrijdende situaties waarin geneesmiddelen uit of naar Nederland worden getransporteerd. Tevens kunnen op grond van artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering andere personen worden aangewezen die tot opsporing van strafbare feiten op grond van deze wet bevoegd zijn.

In het tweede lid zijn de bevoegdheden vermeld die de met de strafrechtelijke handhaving samenhangen.

HOOFDSTUK 11 OVERGANGSBEPALINGEN, WIJZIGING ANDERE WETTEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 99

In dit artikel wordt geregeld dat de vergunningen die op grond van artikel 2, eerste lid, onder d, van de WOG zijn verleend voor handelingen als het geheel of gedeeltelijk (industrieel) bereiden, het verpakken en etiketteren van geneesmiddelen, het afleveren, het invoeren, het uitvoeren en het drijven van een groothandel zullen gelden als vergunningen voor de desbetreffende activiteiten als bedoeld in artikel 9 van het onderhavige wetsvoorstel.

Tevens bevat dit artikel een overgangsregeling voor de vergunningen die krachtens de WOG zijn verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek.

Voorts bevat dit artikel overgangsrecht voor de op grond van artikel 5, vierde lid, van het BBA erkende laboratoria waarin de fabrikant controles kan laten uitvoeren.

Artikel 100

In dit artikel wordt de positie van de apotheekhoudende huisartsen geregeld aan wie reeds op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een vergunning was verleend om de artsenijsbereidkunst uit te oefenen. De reeds verleende vergunningen blijven van rechtswege van kracht met dien verstande dat het bereiden van geneesmiddelen niet meer is toegestaan.

De bevoegdheid van de huisarts aan wie krachtens artikel 6 van de WOG een vergunning was verleend om de artsenijsbereidkunst uit te oefenen, wordt in artikel 100 van het onderhavige wetsvoorstel omgezet in de bevoegdheid om geneesmiddelen ter hand te stellen aan de patiënten van zijn geneeskundige praktijk. Dit vormt een wijziging ten opzichte van de oude situatie waarin het verrichten van bereidingshandelingen was begrepen onder het begrip «artsenijsbereidkunst».

Het verrichten van bereidingshandelingen door apotheekhoudende huisartsen zal in de Geneesmiddelenwet niet meer zijn toegestaan.

Voorts regelt het onderhavige artikel 100 de positie van de huisarts die wat betreft de geneeskundige praktijk was geassocieerd met de huisarts aan wie vóór de inwerkingtreding van deze wet een vergunning tot uitoefening van de artsenijsbereidkunst in een aan hem toebehorende praktijk was verleend. Deze geassocieerde huisarts blijft bevoegd tot het ter hand stellen van de door hem voorgeschreven geneesmiddelen aan zijn

patiënten. Deze bevoegdheid is gekoppeld aan de bevoegdheid tot ter hand stellen van de apotheekhoudende huisarts met wie hij de praktijk gezamenlijk voert. Indien die bevoegdheid vervalt, vervalt ook de bevoegdheid van de geassocieerde huisarts.

Artikel 101

Artikel 21, eerste lid, van het op de WOG gebaseerde BRG bepaalt onder meer dat het verbod om ongeregistreerde geneesmiddelen te bereiden, in te voeren, af te leveren of ter aflevering in voorraad te houden dan wel in de handel te brengen niet van toepassing is op geneesmiddelen, bedoeld in de bijlage bij het BRG. Het gaat om producten die uitsluitend bestaan uit een of meer substanties die in de wandeling gezamenlijk het rozenwaterlijstje worden genoemd.

Hoewel dergelijke producten geneesmiddelen kunnen zijn in de strikte zin van het woord, werd registratie in het belang van de volksgezondheid niet nodig geacht. Het ligt in het voornemen de uitzonderingen voor het rozenwaterlijstje nog slechts tijdelijk (vijf jaar) te handhaven, omdat het onjuist moet worden geacht de op het lijstje voorkomende producten op voorhand als geneesmiddel aan te merken. Voor zover er nog producten op de markt zijn die daaronder vallen, kunnen de fabrikanten, importeurs of groothandelaren in de resterende periode anticiperen op de verdwijning van de uitzonderingslijst.

Artikel 102

Voor een toelichting op dit artikel wordt verwezen naar onderdeel 9 van het algemene deel van deze memorie.

Artikel 103 t/m 111

Deze artikelen bevatten wijzigingen van een aantal andere wetten. Met uitzondering van de wijziging van de Wet BIG en die van de Wet op de economische delicten, gaat het uitsluitend om wijzigingen die een verwijzing naar de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening vervangen door een verwijzing naar de Geneesmiddelenwet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

CONCORDANTIETABEL GENEESMIDDELENWET

Artikelen wetsvoorstel	Artikelen Richtlijn 2001/83, Richtlijn 2001/20 of geldende regelingen
1 lid 1 sub b	1 lid 2 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub c	1 lid 4 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub d	1 lid 5 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub e	1 lid 6 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub f	1 lid 7 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub g	1 lid 8 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub h	1 lid 9 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub i	1 lid 10 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub l	1 lid 20 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub m	1 lid 21 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub n	1 lid 23 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub o	1 lid 24 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub p	1 lid 25 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub q	1 lid 22 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub s	40 lid 2 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub u	1 lid 19 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub bb	1 lid 17 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub cc	1 lid 17 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub hh	1 lid 27 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub ii	1 lid 11 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub jj	1 lid 12 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub kk	1 lid 13 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub ll	1 lid 16 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub mm	86 lid 1, eerste volzin Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub nn	94 lid 3 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub ss	10a Reclamebesluit geneesmiddelen (RBG)
1 lid 1 sub tt	102 Richtlijn 2001/83
1 lid 1 sub vv	2 sub d Richtlijn 2001/20
1 lid 1 sub xx	2 sub g Richtlijn 2001/20
1 lid 2	94 lid 3 Richtlijn 2001/83
1 lid 3	11 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG)
9 lid 1 eerste volzin	40 en 77 lid 1 en 2 Richtlijn 2001/83
9 lid 1 tweede volzin	13 lid 1 Richtlijn 2001/20
9 lid 2	42 lid 2 Richtlijn 2001/83
9 lid 3	77 lid 3 Richtlijn 2001/83
9 lid 5	3 lid 1 en 2 en 40 lid 2 tweede volzin Richtlijn 2001/83
6 lid 6 sub a	54 lid 1 sub c Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA)
9 lid 6 sub b	54 lid 1 sub d BBA
10 lid 1	5 WOG
11	43 en 45 Richtlijn 2001/83
12 lid 1	41 Richtlijn 2001/83
12 lid 2	80 Richtlijn 2001/83
15	77 lid 7 Richtlijn 2001/83
16	41 en 79 sub a en b Richtlijn 2001/83 en 13 lid 1 tweede volzin Richtlijn 2001/20
17 lid 1	46 sub c Richtlijn 2001/83
17 lid 3	5, vierde lid, BBA
18	46 sub f Richtlijn 2001/83 en 13 lid 3 sub a Richtlijn 2001/20
19 lid 1 sub a	51 lid 1 sub a Richtlijn 2001/83 en 13 lid 3 sub a Richtlijn 2001/20
19 lid 1 sub b	51 lid 1 sub a Richtlijn 2001/83
19 lid 1 sub c	51 lid 1 sub b Richtlijn 2001/83
19 lid 1 sub d	51 lid 3 Richtlijn 2001/83
19 lid 1 sub e	13 lid 3 sub a Richtlijn 2001/20
19 lid 1 sub f	13 lid 4 Richtlijn 2001/20
19 lid 3	48 lid 2 Richtlijn 2001/83
19 lid 4	51 lid 2 Richtlijn 2001/83
19 lid 6	4 Besluit bloedproducten en 5 Besluit immunologische farmaceutische producten
20	49 en 50 Richtlijn 2001/83 en 13 lid 2 Richtlijn 2001/20
21 lid 1	8 BBA
21 lid 2 sub a	32 lid 1 BBA
21 lid 3	51 lid 1 tweede volzin Richtlijn 2001/83
21 lid 4	13 lid 3 sub b Richtlijn 2001/20
21 lid 5	13 lid 3 sub c Richtlijn 2001/20
22	10 BBA en 13 lid 4 Richtlijn 2001/20
23	14 lid 1 sub c BBA
25 lid 1	2 lid 1 sub d WOG

Artikelen wetsvoorstel	Artikelen Richtlijn 2001/83, Richtlijn 2001/20 of geldende regelingen
26	37 BBA
27 lid 1	80 sub g en 79 sub b Richtlijn 2001/83
28	80 sub d Richtlijn 2001/83
29 lid 1	80 sub e Richtlijn 2001/83
30 lid 1	80 sub b Richtlijn 2001/83
30 lid 2	80 sub c Richtlijn 2001/83
31 lid 1	6 lid 1 Richtlijn 2001/83
31 lid 2	76 Richtlijn 2001/83
31 lid 3 sub a	3 lid 1 en 2, Richtlijn 2001/83
31 lid 3 sub b	3 lid 3 Richtlijn 2001/83
31 lid 3 sub c	5 Richtlijn 2001/83
31 lid 4	6 lid 2 Richtlijn 2001/83
31 lid 5	3 Besluit registratie geneesmiddelen (BRG)
31 lid 6	3 BRG
32 lid 1	8 lid 1 en 2 Richtlijn 2001/83
32 lid 2	8 lid 3 jo. Bijlage I Richtlijn 2001/83
32 lid 3	14 lid 1 Richtlijn 2001/83
32 lid 4	10 lid 1 sub a Richtlijn 2001/83
33 lid 1	Vgl. 3:17 AWB
33 lid 2	17 lid 1, 19 lid 3 en 18 Richtlijn 2001/83 en 7 BRG
33 lid 3	17 lid 2 Richtlijn 2001/83 en 7a BRG
33 lid 4	28 Richtlijn 2001/83 en 7b BRG
34 lid 1	3 WOG en 9 BRG
34 lid 2	28 Richtlijn 2001/83
35 lid 1	21 lid 1 Richtlijn 2001/83
35 lid 2	21 lid 4 Richtlijn 2001/83
35 lid 3	21 lid 3 en 28 lid 4 Richtlijn 2001/83
36	24 Richtlijn 2001/83
38 lid 1	29 lid 1 en 2, 30 en 31 Richtlijn 2001/83
38 lid 2	32, 33 en 34 Richtlijn 2001/83
38 lid 3	31 Richtlijn 2001/83
38 lid 4	34 lid 3 Richtlijn 2001/83
39 lid 1	23 Richtlijn 2001/83
39 lid 2	21 lid 2 Richtlijn 2001/83
39 lid 3	16 lid 2 sub a BRG
39 lid 4	16 lid 2 sub b BRG
40	17 BRG
41 lid 1	10 lid 1 BRG
41 lid 2	10 lid 2 BRG
41 lid 3	34 lid 3 Richtlijn 2001/83
42 lid 1	11 BRG
42 lid 2	17 lid 10 BRG
44 lid 1	4 BRG
44 lid 2	18 BRG
44 lid 3	23b BRG
45	39 Richtlijn 2001/83
46	70 lid 1 Richtlijn 2001/83
47 lid 1	71 lid 1 Richtlijn 2001/83
47 lid 2	71 lid 3 Richtlijn 2001/83
48 lid 1	74 Richtlijn 2001/83
49	73 Richtlijn 2001/83
50 lid 1	2 WOG
50 lid 3	14 WOG
50 lid 4	15 WOG
50 lid 5	16 WOG
50 lid 8	6 lid 1 WOG
50 lid 9	6 lid 5 WOG
50 lid 10	16 WOG
50 lid 11	6 lid 4 WOG
50 lid 12	6 lid 5 WOG
51	2 lid 1, en 2f WOG
52	14 lid 2 WOG
53	50 BBA
56	19 en 30 Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (BUA)
57 lid 1	54 Richtlijn 2001/83
57 lid 2 sub a en b	62 Richtlijn 2001/83
57 lid 2 sub d	69 lid 2 Richtlijn 2001/83
58 lid 1	55 lid 2 Richtlijn 2001/83
58 lid 2	55 lid 3 Richtlijn 2001/83
59 lid 1	58 juncto 59 en 62 Richtlijn 2001/83

Artikelen wetsvoorstel	Artikelen Richtlijn 2001/83, Richtlijn 2001/20 of geldende regelingen
59 lid 2	59 lid 1 Richtlijn 2001/83
59 lid 3	69 lid 2 Richtlijn 2001/83
60 lid 1	56 en 63 lid 2 Richtlijn 2001/83
60 lid 2	63 lid 2 Richtlijn 2001/83
60 lid 3	63 lid 3 Richtlijn 2001/83
61	69 Richtlijn 2001/83
62	27 BUA en 14 Richtlijn 2001/20
63	101 en 102 Richtlijn 2001/83
64 lid 1 en 2	103 Richtlijn 2001/83
64 lid 3	104 lid 6 Richtlijn 2001/83
64 lid 4	104 lid 1, 2 en 3 Richtlijn 2001/83
64 lid 5	104 lid 5 Richtlijn 2001/83
64 lid 6	104 lid 4 Richtlijn 2001/83
65	107 Richtlijn 2001/83
66	108 Richtlijn 2001/83
68	86 lid 2 eerste en tweede gedachtestreepje Richtlijn 2001/83
69 lid 1	87 lid 1 Richtlijn 2001/83
69 lid 2	87 lid 2 Richtlijn 2001/83
70	88 lid 1 Richtlijn 2001/83
71	89 Richtlijn 2001/83
72	88 lid 2 Richtlijn 2001/83
73	90 sub a, b, c, d en h Richtlijn 2001/83
74	90 sub e, f, g, i, j, k, en l en 88 lid 3 Richtlijn 2001/83
75	90 sub d en 88 lid 4 Richtlijn 2001/83
76 lid 1	91 lid 1 Richtlijn 2001/83
76 lid 2, 3 en 4	92 lid 1, 2 en 3 Richtlijn 2001/83
77	96 Richtlijn 2001/83
78	93 Richtlijn 2001/83
79 sub a, b en c	94 en 95 Richtlijn 2001/83
80 lid 1	98 lid 1 Richtlijn 2001/83
80 lid 2	98 lid 2 Richtlijn 2001/83
81	Richtlijn 89/552/EEG zoals gewijzigd bij Richtlijn 97/36/EG
84 lid 1	5.4.1.2 t/m 5.4.1.5 Voorontwerp 4e tranche Algemene wet bestuursrecht (Awb)
84 lid 2	5.4.1.3 Awb
85 lid 1	5.4.1.5 lid 2 Awb
85 lid 2	5.4.1.5 lid 3 Awb
86 lid 1	5.4.1.6 lid 1 Awb
86 lid 2	5.4.1.6 lid 3 Awb
87	5.4.1.7 lid 2 Awb
88	5.4.2.1 Awb
89	5.0.11 Awb
90	5.4.2.2 Awb
91	5.4.2.6 lid 4 Awb
92 lid 1	5.4.2.3 lid 1 Awb
92 lid 2	5.4.2.3 lid 2 Awb
93 lid 1	5.4.2.4 lid 1 Awb
93 lid 2	5.4.2.4 lid 2 Awb
94	5.4.2.5 Awb
95	5.4.2.7 Awb
96	5.21 en 5.22 Awb
97	33 lid 2 WOG
98 lid 1	33 lid 1 WOG
98 lid 2	33 lid 2 WOG
101	21 lid 1 en bijlage BRG