

GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET

6 februari 1997

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is de werkingssfeer van de Wet inzake bloedtransfusie aan te passen aan de werking van het recht van de Europese Gemeenschappen, in welk verband met name nog uitvoering moet worden gegeven aan enkele onderdelen van richtlijn nr. 89/381/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PbEG L 181), alsmede aan richtlijn nr. 92/28/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113) voor wat betreft uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen en aan Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedgevonden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

In de Wet inzake bloedtransfusie worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
 - a. In onderdeel d wordt na «personen» ingevoegd: of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
 - b. onderdeel e komt te luiden:
inzamelen van bloed: het bij donoren afnemen van bloed, bloedcellen of bloedplasma;;
 - c. in onderdeel f wordt:
 - «geschikt gemaakt» vervangen door: geschikt;
 - «geschikt gemaakte» vervangen door: geschikte;
 - d. de onderdelen g, h en i worden verletterd tot i, j en k;
 - e. na onderdeel f wordt een tweetal nieuwe onderdelen ingevoegd, luidende:
 - g. tussenprodukt: een uit bloed bereid produkt, niet zijnde een bloedprodukt;
 - h. grondstof: bloedplasma dat kennelijk niet bestemd is om als zodanig aan de mens te worden toegediend;;
 - f. onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel k door een punt-komma, wordt een nieuw onderdeel l toegevoegd:
 - l. lid-staat: de staat die lid is van de Europese Gemeenschap of die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.
2. in het derde lid wordt voor «7» ingevoegd: 4,.

B

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

In het eerste lid wordt na «bloedprodukten» ingevoegd: andere dan bedoeld in artikel 24,.

C

In artikel 19 wordt de zinsnede «van deugdelijk bloed of van een deugdelijk bloedprodukt» vervangen door: van een deugdelijk bloedprodukt, tussenprodukt of een deugdelijke grondstof.

D

In artikel 22 wordt «bloed of bloedprodukten» vervangen door: bloedprodukten.

E

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
 1. Bloedprodukten die bestaan uit uit bloed afgescheiden bestanddelen, andere dan bloedcellen en bloedplasma, mogen slechts worden afgeleverd indien:

a. zij zijn geregistreerd door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, voor zover de registratie daarvan niet door dat college is geschorst, dan wel

b. het een bloedprodukt betreft waarop van toepassing is Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en krachtens die verordening, rechtmatig in de handel mag worden gebracht.;

2. het zevende lid komt te luiden als volgt:

7. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt niet ten aanzien van:

a. zich nog in het stadium van proefneming bevindende producten, indien is voldaan aan bij algemene maatregel van bestuur gestelde voorschriften;

b. bloedprodukten die kennelijk bestemd zijn om te dienen als substantie in de zin van artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en in het betrokken geneesmiddel geen therapeutische functie hebben.;

3. een achtste lid wordt toegevoegd, luidende:

8. Het in het eerste lid vervatte verbod geldt voorts niet ten aanzien van een bloedprodukt dat volgens de door de behandelend arts gegeven specificaties is bereid ten behoeve van de behandeling van zijn patiënten, voor zover het gebruik ervan door de betrokken patiënt geschiedt onder rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid van die arts. Onze Minister kan nadere regels stellen ten aanzien van het in de vorige volzin bepaalde.

F

Na artikel 25 wordt een nieuwe paragraaf toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7a. Bereiding van geregistreerde bloedprodukten,
waarna een artikel 25a wordt ingevoegd luidende:

Artikel 25a

1. Bloedprodukten als bedoeld in artikel 24 mogen uitsluitend worden bereid, verpakt of geëtiketteerd door:

a. bloedbanken waarvoor door Onze Minister een erkenning is verleend;

b. in Nederland gevestigde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, aan wie door Onze Minister krachtens artikel 2, eerste lid, onderdeel d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening vergunning is verleend tot het bereiden en afleveren van farmaceutische produkten;

c. in Nederland gevestigde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, aan wie door Onze Minister vergunning is verleend tot het bereiden van zodanige produkten, met inachtneming van de daarbij gegeven voorschriften.

2. Een erkenning als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, alsmede een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, wordt slechts verleend indien wordt voldaan aan de krachtens artikel 26, onder f en g, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening gestelde eisen ten aanzien van de bereiding en aflevering van geneesmiddelen.

3. De artikelen 14 en 15, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing op de in het eerste lid bedoelde erkenningen en vergunningen.

4. Met de in het eerste lid bedoelde bloedbanken, personen of rechtspersonen, worden gelijkgesteld personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die door de bevoegde autoriteit van een lid-staat krachtens artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 147), zijn aangewezen voor de bereiding van geneesmiddelen.

G

Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
 - a. in de aanhef wordt «Bloed en bloedprodukten» vervangen door: Bloedprodukten;
 - b. in onderdeel b vervalt «artsen en» en wordt na apothekers toegevoegd de zinsnede: en apotheehoudende artsen als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
 - c. in onderdeel c:
 - wordt na «categorieën van instellingen van gezondheidszorg,» ingevoegd: alsmede;
 - komt de zinsnede «en van personen» te vervallen;
 - d. onder vervanging van de punt door een punt-komma, wordt na onderdeel c een onderdeel d toegevoegd, luidende:
 - d. personen, rechtspersonen daaronder begrepen, aan wie door Onze Minister krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een vergunning is verleend uitsluitend tot het afleveren van farmaceutische produkten. Met betrekking tot zodanige vergunning is het in artikel 26, derde lid, tweede en derde volzin, met betrekking tot een ontheffing bepaalde, van overeenkomstige toepassing.;
2. in het tweede lid wordt:
 - a. «bloed en bloedprodukten» vervangen door: bloedprodukten;
 - b. de zinsnede «alsmede die aangewezen ingevolge onderdeel c van dat lid» vervangen door: alsmede instellingen aangewezen ingevolge onderdeel c van dat lid;
3. onder vernummering van het derde lid tot een vierde lid, wordt een nieuw derde lid toegevoegd luidende:
 3. Tussenprodukten en grondstoffen mogen slechts worden afgeleverd aan:
 - a. de in artikel 25a, eerste lid, onder a bedoelde bloedbanken;
 - b. in Nederland gevestigde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, als bedoeld in artikel 25a, eerste lid, onderdelen b en c, indien de bloedbank door Onze Minister, gehoord het College, met inachtneming van het streven naar zelfvoorziening, hiertoe een vergunning is verleend. Met betrekking tot zodanige vergunning is het in artikel 26, derde lid, tweede en derde volzin, met betrekking tot een ontheffing bepaalde, van overeenkomstige toepassing;
 - c. instellingen van wetenschappelijk onderzoek.

H

In artikel 28 wordt «bloed en bloedprodukten» vervangen door: bloedprodukten, tussenprodukten en grondstoffen.

I

In de titel van § 9 vervalt het woord «ministeriële».

J

Artikel 29 wordt gewijzigd als volgt:

Artikel 29

Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld:

- a. met betrekking tot het inzamelen van bloed;
- b. waaraan bloed voor het bereiden van bloedprodukten moet voldoen;
- c. met betrekking tot het bereiden van bloedprodukten;
- d. waaraan bloedprodukten moeten voldoen;
- e. met betrekking tot het bewaren, verpakken, etiketteren, aanprijzen, vervoeren en afleveren van bloedprodukten, tussenprodukten en grondstoffen;
- f. met betrekking tot de verzameling en verstrekking van gegevens ten behoeve van de uitvoering van toezicht, over het gebruik en de bijwerkingen van krachtens artikel 24, eerste lid, geregistreerde bloedprodukten, alsmede de bekostiging van activiteiten verband houdende met deze gegevensverzameling.

K

Artikel 30 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «bloed en bloedprodukten» vervangen door: bloedprodukten, tussenprodukten en grondstoffen;
2. het derde lid komt te luiden:
3. Een vergunning tot invoer kan, indien het in het tweede lid genoemde belang zulks vordert, onderscheidenlijk indien een bijzondere omstandigheid daartoe aanleiding geeft, onder beperkingen worden verleend.;
3. in het vierde lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
 - a. in onderdeel b wordt «bloed of bloedprodukt» vervangen door: bloedprodukt, tussenprodukt of de grondstof;
 - b. onder vervanging van de punt aan het slot door een punt-komma, worden de volgende onderdelen toegevoegd, luidende:
 - d. ten aanzien van uit een lid-staat afkomstige grondstoffen of tussenprodukten, bereid uit plasma van vrijwillige donoren aan wie ten hoogste een vergoeding is gegeven als bedoeld in artikel 23; het bloed gebruikt voor de bereiding hiervan, moet zijn onderzocht op de aanwezigheid van via bloed of bloedplasma overdraagbare ziekteverwekkers, kwalitatief overeenkomende met de werkwijze zoals die in Nederland wordt gehanteerd; bij de invoer van zodanige tussenprodukten of grondstoffen uit een andere lid-staat wordt door de rechtspersoon die invoert een document van de bevoegde autoriteit van die lid-staat overgelegd waarin is verklaard dat tegen uitvoer naar Nederland geen bezwaar bestaat;

e. ten aanzien van bloedprodukten die zijn beoordeeld overeenkomstig de criteria voor de registratie zoals die zijn vastgelegd in de regelgeving van de Europese Gemeenschap, die krachtens artikel 24 zijn geregistreerd en die rechtmatig zijn afgeleverd in de betrokken lid-staat.

L

Artikel 31 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste en tweede lid wordt «bloed en bloedprodukten» vervangen door: bloedprodukten, tussenprodukten en grondstoffen;

2. aan het derde lid worden, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een punt-komma, de onderdelen c en d toegevoegd, luidende:

c. tussenprodukten en grondstoffen, voorzover van het College een verklaring is ontvangen dat tegen uitvoer, gelet op het streven naar zelfvoorziening, geen bezwaar bestaat;

d. bloedprodukten die krachtens artikel 24 zijn geregistreerd, die in de betrokken lid-staat zijn beoordeeld overeenkomstig de criteria voor de registratie, zoals die zijn vastgelegd in de regelgeving van de Europese Gemeenschap, en die aldaar rechtmatig mogen worden afgeleverd.

M

Artikel 36, eerste lid, wordt gewijzigd als volgt:

1. In onderdeel a wordt na «artikel 25,» ingevoegd: artikel 25a, eerste lid, .

2. In onderdeel b wordt «artikel 26, derde lid» vervangen door: artikel 25a, derde lid, artikel 26, derde lid, artikel 27, eerste lid, onder d en e, .

N

Na artikel 36 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 36a

1. Met de opsporing van de bij artikel 36 strafbaar gestelde feiten zijn, onverminderd artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering, belast de ambtenaren, aangewezen bij besluit van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Onze Minister van Justitie. Deze ambtenaren zijn tevens belast met de opsporing van de feiten, strafbaar gesteld in de artikelen 179 tot en met 182 en 184 van het Wetboek van Strafrecht, voor zover deze feiten betrekking hebben op een bevel, vordering of handeling, gedaan of ondernomen door henzelf.

2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

3. Bij de uitoefening van hun taak dragen de ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich dat aanstonds bij het binnentreden wordt getoond.

4. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid.

O

In artikel 41, tweede lid, wordt «bloed of bloedprodukten» vervangen door: bloedprodukten.

ARTIKEL II

Artikel 1, tweede lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, komt te luiden als volgt:

2. Deze wet is niet van toepassing op bloedprodukten, tussenprodukten en grondstoffen in de zin van de Wet inzake bloedtransfusie. Indien echter een geneesmiddel mede bestaat uit dergelijke bloedprodukten, tussenprodukten of grondstoffen die daaraan niet uit therapeutisch oogpunt zijn toegediend, is niet genoemde wet, maar de onderhavige wet van toepassing op dat geneesmiddel.

ARTIKEL III

Ten aanzien van het Centraal Laboratorium en de regionale stichtingen welke bij de inwerkingtreding van artikel 25a reeds ingevolge een erkenning krachtens artikel 13 van de Wet inzake bloedtransfusie zoals dat luidde vóór het in werking treden van de onderhavige wet, bloedprodukten als bedoeld in artikel 24 mochten bereiden, geldt de in artikel 25a, eerste lid, vervatte eis niet tot zes maanden na dat in werking treden, indien vóór het verstrijken van die termijn een verzoek om erkenning als bedoeld in artikel 25a is ingediend. Indien vóór het verstrijken van die termijn een verzoek om erkenning is ingediend, geldt die eis ook verder niet tot de eerste dag van de kalendermaand na de dag waarop de beslissing op het verzoek onherroepelijk is geworden.

ARTIKEL IV

Deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,