

Vergaderjaar 1998–1999

23 959

Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Gezondheidswet (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving inzake geneesmiddelen)

Nr. 7

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 1 maart 1999

I

In het opschrift van het wetsvoorstel wordt «en de Gezondheidswet» geschrapt.

II

Artikel I, onder A, komt te luiden:

A

In artikel 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. De tweede volzin van het eerste lid wordt vervangen door: Een aanvraag om inschrijving in het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten wordt bij het College schriftelijk ingediend door de fabrikant of de importeur dan wel door een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk zal zijn voor het in Nederland in de handel brengen van de farmaceutische specialité of het farmaceutische preparaat. De fabrikant, de importeur dan wel de andere natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk zal zijn voor het in Nederland in de handel brengen van het product, is gevestigd in Nederland, in een andere lid-staat van de Europese Gemeenschap of in een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

2. In het tweede lid wordt «de brief, bedoeld in de eerste volzin van het vierde lid» vervangen door «de inschrijving in het register» en wordt «binnen» vervangen door «uiterlijk».

3. Het derde lid komt te luiden:

3. Het College kan:

a. in bij ministeriële regeling aangegeven bijzondere omstandigheden, aan een inschrijving in het register voorschriften verbinden die betrekking hebben op:

1°. aanvullend onderzoek omtrent een farmaceutische specialité of een farmaceutisch preparaat;

2°. de rapportage van bijwerkingen;

b. een inschrijving doorhalen of schorsen, met inachtneming van de krachtens artikel 26, onder f, vastgestelde voorschriften.

4. In het vierde lid, onder a, wordt «of te verhandelen» vervangen door: , te verhandelen of daarvoor reclame te maken.

5. Het zevende en achtste lid worden vernummerd tot achtste en negende lid.

6. Het zevende lid (nieuw) komt te luiden:

7. Het eerste tot en met vijfde lid gelden niet voor farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten ter zake waarvan de procedure, bedoeld in Titel II, Hoofdstuk 1, van Verordening (EEG) 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), heeft geleid tot een registratie die in de hele Europese Gemeenschap geldig is.

7. Het negende lid (nieuw) komt te luiden:

9. Afdeling 4.1.2. en de hoofdstukken 6, 7 en 8 van de Algemene wet bestuursrecht zijn niet van toepassing op besluiten tot inschrijving, schorsing of doorhaling van een inschrijving in het register van het College waarmee gevolg wordt gegeven aan een beschikking als bedoeld in de artikel 14, vierde lid, 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), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (PbEG L 214).

8. Toegevoegd wordt een tiende lid, luidende:

10. Het is verboden ten aanzien van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten:

a. bedoeld in onderdeel A van de bijlage bij de Europese registratieverordening, te handelen in strijd met artikel 3, eerste lid, van die verordening;

b. waarop een in de hele Europese Gemeenschap geldige registratie van toepassing is, te handelen in strijd met de artikelen 15, eerste en tweede lid, 20, laatste volzin, 21 en 22 van die verordening.

III

In artikel I, onder C, komt onderdeel 1 te luiden:

1. In onderdeel f vervalt: en de aanprijzing.

IV

In artikel I vervalt onderdeel D.

V

Artikel I, onder E, komt te luiden:

E

Na artikel 29 wordt ingevoegd:

HOOFDSTUK VA BEVORDERING VERKOOP GENEESMIDDELEN

VI

Artikel I, onder F, komt te luiden:

F

Artikel 30 wordt vervangen door:

Artikel 30

1. In dit artikel en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. reclame: elke vorm van openlijke aanprijzing van een geneesmiddel of het geven van de opdracht daartoe;
- b. gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van diensten of goederen die op geld waardeerbaar zijn teneinde het voorschrijven, de verkoop of het afleveren van een geneesmiddel te bevorderen;
- c. telewinkelboodschap: rechtstreekse aanbieding aan het publiek in een televisieprogramma met het oog op de levering tegen betaling van een geneesmiddel.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen voorschriften worden gegeven betreffende reclame, gunstbetoon en telewinkelboodschappen.

3. Het is verboden te handelen in strijd met de bij of krachtens de in het tweede lid bedoelde algemene maatregel van bestuur gestelde voorschriften.

4. Voor de toepassing van het bij of krachtens dit artikel bepaalde wordt met gunstbetoon gelijkgesteld het doen van een aanbod om het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel te bevorderen met het doel daarvoor diensten of goederen die op geld waardeerbaar zijn te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven of afleveren van een geneesmiddel te bevorderen.

VII

In artikel I wordt onderdeel G geletterd H, en wordt een nieuw onderdeel G ingevoegd, luidende:

G

Na artikel 30 worden de artikelen 30a tot en met 30g ingevoegd, luidende:

Artikel 30a

1. Met het toezicht op de naleving van de bij of krachtens de in artikel 30 bedoelde algemene maatregel van bestuur gestelde voorschriften zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren.

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

Artikel 30b

1. Ter zake van overtreding van het verbod, bedoeld in artikel 30, derde lid, kan Onze Minister bij beschikking aan degene aan wie de overtreding kan worden toegerekend, een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste f 200 000,-.

2. De hoogte van de boete wordt afgestemd op de aard van de overtreding en de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. Onze Minister legt geen boete op indien de betrokkene aannemelijk maakt dat hem van de overtreding geen verwijt kan worden gemaakt.

3. De beschikking vermeldt in ieder geval:

a. de overtreding ter zake waarvan de boete wordt opgelegd, alsmede de overtreden bepaling,

b. een aanduiding van de plaats waar en van het tijdstip waarop de overtreding is begaan,

c. de hoogte van de boete en

d. de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald.

4. De bevoegdheid tot het opleggen van een boete vervalt drie jaren na de dag waarop de overtreding is begaan. Deze termijn wordt gestuit door de bekendmaking van de beschikking waarbij de boete wordt opgelegd.

5. De bevoegdheid tot het opleggen van een boete vervalt eveneens indien ter zake van de overtreding op grond waarvan de boete kan worden opgelegd, tegen de overtreder een strafvervolging is ingesteld en het onderzoek ter terechtzitting een aanvang heeft genomen, dan wel het recht tot strafvervolging ingevolge artikel 74 van het Wetboek van Strafrecht is vervallen.

6. Het recht tot strafvervolging vervalt indien Onze Minister reeds een boete heeft opgelegd.

Artikel 30c

Degene jegens wie door Onze Minister of een ambtenaar als bedoeld in artikel 30a een handeling is verricht waaraan hij in redelijkheid de gevolgtrekking kan verbinden dat aan hem wegens overtreding van het verbod, bedoeld in artikel 30, derde lid, een boete zal worden opgelegd, is de betrokkene niet langer verplicht ter zake daarvan enige verklaring af te leggen. De betrokkene wordt hiervan in kennis gesteld voordat hem mondeling ter zake om informatie wordt gevraagd.

Artikel 30d

1. Indien Onze Minister voornemens is een boete op te leggen, geeft hij de betrokkene daarvan kennis onder vermelding van de gronden waarop het voornemen berust.

2. In afwijking van afdeling 4.1.2. van de Algemene wet bestuursrecht, stelt Onze Minister de betrokkene in de gelegenheid om binnen een redelijke termijn naar keuze schriftelijk of mondeling zijn zienswijze naar voren te brengen voordat de boete wordt opgelegd.

3. Onze Minister kan de toepassing van het tweede lid achterwege laten voor zover de betrokkene reeds eerder in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen en zich sindsdien geen nieuwe feiten of omstandigheden hebben voorgedaan.

4. Indien de betrokkene zijn zienswijze mondeling naar voren wil brengen en de Nederlandse taal onvoldoende begrijpt, draagt Onze Minister op zijn verzoek zorg voor de benoeming van een tolk die hem kan bijstaan, tenzij redelijkerwijs kan worden aangenomen dat daaraan geen behoefte bestaat.

Artikel 30e

1. Indien een krachtens artikel 30a aangewezen ambtenaar vaststelt dat een overtreding is begaan, maakt hij daarvan rapport op.
2. Het rapport vermeldt in ieder geval:
 - a. de overtreding, onder verwijzing naar het desbetreffende wettelijke voorschrift;
 - b. een aanduiding van de plaats waar en het tijdstip waarop de overtreding is begaan;
 - c. de feiten en omstandigheden op grond waarvan is vastgesteld dat een overtreding is begaan;
 - d. de verklaring van de betrokkene, indien afgelegd.
3. Een afschrift van het rapport wordt toegezonden of uitgereikt aan de overtreder.
4. Op verzoek van de betrokkene die het rapport wegens zijn gebrekkige kennis van de Nederlandse taal onvoldoende begrijpt, draagt Onze Minister er zoveel mogelijk zorg voor dat de inhoud van het rapport aan de betrokkene worden meegedeeld in een voor hem begrijpelijke taal.

Artikel 30f

1. De werking van een beschikking waarbij een boete wordt opgelegd, wordt opgeschort totdat de beroepstermijn is verstreken of, indien beroep is ingesteld, op het beroep is beslist.
2. De boete wordt vermeerderd met de wettelijke rente, te rekenen vanaf de dag waarop sedert de bekendmaking van de beschikking de termijn, bedoeld in artikel 30b, derde lid, onder d, is verstreken.
3. Indien de boete niet is betaald binnen de in artikel 30b, derde lid, onder d, bepaalde termijn, wordt de betrokkene schriftelijk bevolen binnen twee weken alsnog het bedrag van de boete, verhoogd met de kosten van de aanmaning, te betalen.
4. Bij gebreke van betaling kan Onze Minister de boete, verhoogd met de op de aanmaning en invordering betrekking hebbende kosten, bij dwangbevel invorderen.
5. Het dwangbevel wordt op kosten van de overtreder bij deurwaardersexploit betekend en levert een executoriale titel op in de zin van het tweede Boek van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.
6. Gedurende zes weken na de dag van de betekening staat verzet tegen het dwangbevel open door dagvaarding van de Staat.
7. Het verzet schorst de tenuitvoerlegging niet, tenzij de president van de rechtbank in kort geding anders beslist. Het verzet kan niet worden gegrond op de stelling dat de boete ten onrechte of voor een te hoog bedrag is vastgesteld.
8. De bevoegdheid tot invordering vervalt twee jaren nadat de beschikking inzake oplegging van de boete onherroepelijk is geworden.

Artikel 30g

De werkzaamheden in verband met het opleggen van een boete worden verricht door personen die niet betrokken zijn geweest bij het vaststellen van de overtreding en het daaraan voorafgaande onderzoek.

VIII

In artikel I wordt na onderdeel H (nieuw) een onderdeel ingevoegd, luidende:

I

In artikel 31 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid, onder b, wordt «3, vierde en achtste lid, 4, derde lid,» vervangen door: 3, vierde en tiende lid, 4, vierde lid.

2. In het eerste lid, onder c, wordt «3, zevende lid» vervangen door « 3, achtste lid» en wordt «of 26» vervangen door «26 of 30, tweede lid».

IX

Artikel II komt te luiden:

ARTIKEL II

Na de inwerkingtreding van deze wet berust het Reclamebesluit geneesmiddelen op artikel 30, tweede lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

De onderhavige nota van wijziging bevat vier belangrijke elementen. In de eerste plaats wordt een aantal juridische verbeteringen ten aanzien van de implementatie van het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen tot de Europese markt in het wetsvoorstel aangebracht. In de tweede plaats worden de bepalingen in het wetsvoorstel inzake het toezicht op de verkoopbevordering van geneesmiddelen en de handhaving van de reclamevoorschriften gewijzigd. Ten derde wordt, voor zover het geneesmiddelen betreft, een basis geschapen voor de implementatie van Richtlijn 97/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 30 juni 1997 tot wijziging 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 (PbEG L 202). Tenslotte wordt een systeem van sanctionering door middel van bestuurlijke boeten geïntroduceerd voor overtreding van de bepalingen ten aanzien van bevordering van de verkoop van geneesmiddelen.

De implementatie van het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen in de EU.

Op 1 januari 1995 trad het nieuwe systeem voor toelating van geneesmiddelen in de EU in werking. Dit nieuwe systeem van geneesmiddelenbeoordeling en toelating is neergelegd in een tweetal Europese regelingen, Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (PbEG L 214) en Verordening (EEG) 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214). Een aantal bepalingen in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) dient formeel nog aangepast te worden aan het nieuwe systeem, zoals dit in Nederland reeds van kracht is door implementatie op het niveau van een algemene maatregel van bestuur, te weten het Besluit registratie geneesmiddelen. Bij nadere beschouwing, óók al in het licht van de opgedane ervaring met het nieuwe systeem, is het mogelijk gebleken om nog een aantal

verbeteringen in het onderhavige voorstel aan te brengen. Zo is nu rekening gehouden met de aangesloten staten in het kader van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. Bovendien is een betere aansluiting gerealiseerd op de Nederlandse wetgeving en Verordening 2309/93, waarin de gecentraliseerde procedure voor de toelating van geneesmiddelen is opgenomen.

Reikwijdte van artikel 30

In het oorspronkelijke wetsvoorstel werd geen nadere aanduiding gegeven van de betekenis van het begrip «reclame». In elk geval was niet zonder meer duidelijk dat ook gunstbetoon tussen voorschrijvers en afleveraars en afleveraars onderling binnen de reikwijdte van artikel 30 viel. Bij nader inzien meen ik dat een expliciete aanduiding van de omvang van de reikwijdte in de wet een verbetering van het voorstel zou zijn. Een dergelijke bepaling is des te belangrijker nu in de onderhavige nota van wijziging een specifiek sanctiesysteem voor overtreding van de regels ten aanzien van reclame en gunstbetoon is vervat. In verband met het onderscheiden van het begrip reclame en het begrip gunstbetoon, zijn de activiteiten van (potentiële) ontvangers van gunsten, te weten het uitlokken of het aanvaarden van gunsten, die ook onder het begrip reclame vielen zoals was vervat in het wetsvoorstel, apart gedefinieerd in de onderhavige nota van wijziging.

De toepasbaarheid van de bestuurlijke boete naast de algemene strafbepaling dient in de wet vastgelegd te worden.

Toezicht op de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen

Reeds bij brief van 20 december 1995 (Kamerstukken II, 1995–1996, 23 959, nr. 5) heb ik aan de Tweede Kamer meegedeeld dat het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving) aanleiding was om een ander voorstel te doen voor de regeling van het toezicht op reclame voor geneesmiddelen. De onderhavige nota van wijziging bevat dit voorstel.

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) verplicht, in artikel 12, eerste lid, de lid-staten te zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclame (in de brede betekenis) voor geneesmiddelen. In het vierde lid van artikel 12 wordt gesteld dat het artikel vrijwillig toezicht op reclame door zelfreguleringsorganen en inschakeling van zodanige organen niet uitsluit, indien naast de in het eerste lid bedoelde procedures de mogelijkheid van behandeling door zulke organen bestaat.

Op Nederland rust dus in elk geval de verplichting om een orgaan in te stellen of aan te wijzen dat belast is met het toezicht op de naleving van de reclameregels door in beginsel een ieder.

Werd in het oorspronkelijke voorstel uitgegaan van een wettelijk geregeld systeem dat ook zelfregulering omvat, thans wordt hiervan afgezien: het toezicht wordt gehouden door door Onze Minister aan te wijzen ambtenaren (artikel 30a (nieuw), eerste lid). Hiermee wordt overigens geenszins beoogd om de thans functionerende systemen van zelfregulering, uitgevoerd door veldorganisaties, zoals de Commissie openbare aanprijzing geneesmiddelen (KOAG), de Commissie aanprijzing geneesmiddelen (KAG) en de Raad voor de geneesmiddelenaanprijzing, te laten verdwijnen. Integendeel wordt geconstateerd dat dit systeem uitstekend functioneert, met name ten aanzien van de reclame in engere

zin, de advertenties. Het is daarom wenselijk dat de toekomstige situatie zal blijven bestaan uit een systeem van overheidstoezicht, uitgeoefend door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, eventueel in samenwerking met ambtenaren van andere toezichthoudende diensten zoals de Economische Controle Dienst (ECD), zelfregulering en buitenwettelijk toezicht.

Overigens komt de wijziging van het wetsvoorstel ten aanzien van het toezicht tevens tegemoet aan de bezwaren die in de Tweede Kamer leefden ten aanzien van het systeem van toezicht in het oorspronkelijke wetsvoorstel, blijkens de vragen in het verslag (Kamerstukken II, vergaderjaar 1994–95, 23 959, nr. 4).

Bestuurlijke boete

De onderhavige nota van wijziging introduceert de bestuurlijke boete als handhavingsinstrument voor overtreding van de voorschriften inzake de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen in het wetsvoorstel.

Het huidige kabinetsbeleid met betrekking tot de rechtshandhaving houdt onder meer in dat de bestuurlijke handhaving moet worden versterkt. Handhaving van bestuursrechtelijke wetgeving is primair de verantwoordelijkheid van het bestuursorgaan dat met de uitvoering van deze wetgeving is belast. Het bestuursorgaan, belast met de uitvoering van vaak specifieke wetgeving, is wat betreft deskundigheid en ervaring in beginsel beter dan andere overheidsinstanties toegerust om de handhaving efficiënt en effectief te laten zijn.

Op basis van het primaat van de bestuurlijke handhaving, heeft het kabinet ervoor gekozen nieuwe handhavingsinstrumenten te ontwikkelen. Daaronder valt de bestuurlijke boete. Een systeem van bestuurlijke boeten kan veelal een snellere sanctionering van overtredingen mogelijk maken. Het ligt in het voornemen om bij de modernisering van de WOG, die in voorbereiding is, ook voor andere overtredingen dan de overtreding van het verbod, bedoeld in artikel 30, derde lid, de bestuurlijke boete als sanctiemiddel te introduceren.

Gelet op het kabinetsstandpunt inzake het advies van de Commissie voor de toetsing van wetgevingsprojecten (Kamerstukken II 1993/1994, 23 400 VI nr. 48), wordt het onwenselijk geacht dat het bestuursorgaan dat de overtreding constateert, tevens het bestuursorgaan is dat de boete oplegt. De betrokkenheid van de constaterende ambtenaar bij de vaststelling van de overtreding maakt deze ambtenaar minder geschikt in relatie tot de op te leggen boete.

De Inspectie voor de gezondheidszorg is sinds 16 november 1994 belast met het toezicht op de bij het Reclamebesluit geneesmiddelen gestelde voorschriften. De inspecteur is belast met de vaststelling of een overtreding is begaan van het verbod om te handelen in strijd met die voorschriften. Hij zal daarvan rapport opmaken en dit toezenden aan de minister. De minister van VWS zal dan belast moeten zijn met het opleggen van de boete op basis van het opgemaakte rapport.

Overeenkomstig het kabinetsvoorstel inzake bestuurlijke boeten, is in de onderhavige nota van wijziging een aantal waarborgen opgenomen. Deze houden verband met de eisen die voortvloeien uit artikel 6 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM). Het gaat hier onder meer om het zwijgrecht en taalfaciliteiten voor degenen die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen.

De op te leggen boete is een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Op een dergelijke beschikking zijn derhalve de

bepalingen van die wet van toepassing die betrekking hebben op de voorbereiding van de beschikking en die welke betrekking hebben op het indienen van bezwaar. Een bezwaarschrift tegen de boetebeschikking dient dus te worden ingediend bij de minister van VWS.

Aan het instellen van beroep wordt schorsende werking verleend (artikel 30f, eerste lid). Voor het opnemen van deze waarborg, die overigens niet voortvloeit uit artikel 6 EVRM, is gekozen omdat het hier om een betrekkelijke hoge boete gaat. In dat geval wegen de nadelen van het innen van de bestuurlijke boete voordat in beroep is beslist, zwaarder dan bij een betrekkelijk lage boete. Vergelijkbare regelingen in andere wetten waarin het om een hoge boete gaat, hebben eveneens voor schorsende werking van het beroep gekozen.

Om dezelfde redenen is gekozen voor het opnemen van de plicht van het bestuursorgaan om de betrokkene te horen alvorens tot boeteoplegging te beslissen (artikel 30d).

Het kabinet huldigt het standpunt dat een stelsel van administratieve boeten altijd samen met een systeem van strafrechtelijke handhaving dient te fungeren. In de onderhavige nota van wijziging is dat tot uitdrukking gebracht door ontwerp-artikel 30b, waarin de bevoegdheid tot het opleggen van de bestuurlijke wordt geregeld, en de wijziging van artikel 31 van de WOG, waarin overtreding van de krachtens ontwerp-artikel 30, tweede lid, gegeven voorschriften strafbaar wordt gesteld.

Artikelen

Artikel 1, onder A

De wijziging van artikel 3, eerste lid, van de WOG in het bij koninklijk besluit van 31 oktober 1994 ingediende wetsvoorstel, strekt ertoe dat de wet zelf in de mogelijkheid voorziet dat fabrikanten, groothandelaren en importeurs van geneesmiddelen, gevestigd in een van de lid-staten van de Europese Gemeenschap, een aanvraag om inschrijving van een farmaceutische specialité of een farmaceutisch preparaat bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) indienen. Die bevoegdheid was reeds geregeld in het Besluit registratie geneesmiddelen.

In de in het wetsvoorstel opgenomen wijziging van artikel 3, eerste lid, is ten onrechte geen rekening gehouden met de uitbreiding van deze bevoegdheid tot fabrikanten, groothandelaren en importeurs, gevestigd in niet-EG-landen die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. Met de wijziging van de tweede volzin van artikel 3 van de WOG in de nota van wijziging, wordt dit verzuim gecorrigeerd.

Artikel 3, tweede lid, van de WOG, zoals vervat in het wetsvoorstel, is in de onderhavige nota van wijziging zuiver redactioneel gecorrigeerd («de brief» wordt vervangen door: de inschrijving in het register).

De wijziging van artikel 3, derde lid, onder a, van de WOG, in de onderhavige nota van wijziging, strekt ertoe de implementatie van artikel 10, tweede lid, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PbEG L 369) beter te doen aansluiten bij de tekst en de inhoud van laatstbedoelde bepaling van richtlijn 65/65/EEG. Dit betekent onder meer dat de verwijzing in die bepaling naar deel 4, onder G, van de bijlage bij richtlijn 75/318/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmid-

delen (PbEG L 147) wordt geïmplementeerd door in artikel 3, derde lid, onder a, van de WOG de regeling van de desbetreffende materie te delegeren aan de minister.

Het voorgestelde zevende lid van artikel 3, zoals vervat in punt 6 van artikel I, onder A, in de onderhavige nota van wijziging, bevat een aanpassing van het vierde lid van artikel 3, zoals vervat in het wetsvoorstel. In het in het wetsvoorstel vervatte vierde lid van artikel 3 was ten onrechte geen rekening gehouden met de mogelijkheid dat er met betrekking tot de geneesmiddelen, bedoeld in onderdeel B van de bijlage bij Verordening (EEG) 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 geneesmiddelenvoorziening (PbEG L 214) (hierna te noemen: de Registratieverordening) een keuze bestaat tussen een aanvraag om Europese registratie via de gecentraliseerde procedure van Hoofdstuk I, Titel II, van de Registratieverordening en een aanvraag om registratie bij de registratie instantie van een of meer lid-staten. Indien ter zake van de geneesmiddelen, bedoeld in onderdeel B van de bijlage bij de Registratieverordening, niet gekozen wordt voor de gecentraliseerde procedure, is die verordening niet van toepassing op die geneesmiddelen.

Het voorgestelde (nieuwe) tiende lid van artikel 3 van de WOG, vervat in artikel I, onder A, punt 8, van de onderhavige nota van wijziging, bevat een aanpassing van artikel I, onder A, punt 9, van het wetsvoorstel, dat een nieuw elfde lid toevoegde. Ook in laatstbedoelde bepaling van het wetsvoorstel was er geen rekening mee gehouden dat de geneesmiddelen, bedoeld in onderdeel B van de bijlage bij de Registratieverordening, niet onder die verordening vallen indien niet is gekozen voor een aanvraag om Europese registratie via de gecentraliseerde procedure.

Artikel I, onder C

Nu in het voorgestelde Hoofdstuk VA het toezicht op verkoopbevordering van geneesmiddelen de mogelijkheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete bij overtreding van de in het Reclamebesluit vastgelegde voorschriften wordt geregeld, ligt het in de rede om ook de basis van dat besluit in Hoofdstuk VA op te nemen. Daardoor kan in artikel 26, onder f, van de wet de basis voor het Reclamebesluit geneesmiddelen vervallen.

Artikel I, onder D

Door de wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening door de Wet van 19 december 1996 (Stb. 1996, 672) is artikel 27 van de WOG vervallen. Dat hoeft in het wetsvoorstel dus niet meer te worden bepaald.

Artikel I, onder F en G

De bevoegdheid tot oplegging van een bestuurlijke boete in geval van overtreding van de voorschriften inzake reclame en andere vormen van bevordering van de verkoop van geneesmiddelen wordt ingevolge ontwerp-artikel 30b toegekend aan de minister van VWS.

De boete wordt opgelegd aan de overtreder. Dat kan zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon zijn. Ingeval de overtreding wordt begaan door een natuurlijke persoon die in dienstverband werkzaam is bij een andere natuurlijke persoon, wordt de boete opgelegd aan degene in wiens dienstverband hij heeft gehandeld. Ingeval de

overtreding wordt begaan door een natuurlijke persoon die in dienstverband werkzaam is bij een rechtspersoon, wordt de boete opgelegd aan de rechtspersoon. De hoogte van de boete kan verschillen naar gelang de aard of de ernst van de overtreding. Een boete kan niet meer bedragen dan f 200 000,-. Dit bedrag wordt als redelijk gezien, gelet op de aard van de overtredingen die in de sfeer van de geneesmiddelenreclame kunnen worden begaan in relatie tot de commerciële voordelen die met de overtreding kunnen zijn gemoeid.

Het vierde lid van artikel 30b bepaalt dat de bevoegdheid tot het opleggen van een boete vervalft binnen drie jaar nadat de overtreding is begaan. Omwille van de rechtszekerheid is de periode waarover die bevoegdheid bestaat, duidelijk begrensd.

Zoals in het algemene deel van deze memorie reeds is aangegeven, blijft de strafrechtelijke handhaving overeind. Om die reden is een voorziening nodig om samenloop van punitieve sancties te voorkomen. Het vijfde lid van ontwerp-artikel 30b bevat een dergelijke voorziening. De bevoegdheid tot boete-oplegging vervalft indien ter zake van hetzelfde feit in het kader van een strafvervolgning het onderzoek op de terechtzitting is gestart of een transactie in strafrechtelijke zin heeft plaatsgevonden.

De onderhavige bepaling komt overeen met de aanbeveling ter zake van de Commissie voor de toetsing van wetgevingsprojecten (CTW).

Het spiegelbeeld van deze bepaling is te vinden in het zesde lid van ontwerp-artikel 30b.

In ontwerp-artikel 30c wordt het zwijgrecht geregeld van degene van wie kan worden aangenomen dat hij een overtreding van het verbod op reclame of gunstbetoon heeft begaan. Ingevolge artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht is een ieder verplicht alle medewerking te verlenen en inlichtingen te verschaffen aan de toezichthoudende ambtenaren welke deze redelijkerwijs nodig hebben voor de vervulling van hun taak. Op grond van het EVRM en de rechtspraak ter zake van artikel 6 van dat verdrag, kan degene die in staat van beschuldiging is gesteld (charged with a criminal offence) niet gedwongen worden tegen zichzelf te getuigen of een bekentenis te leggen. Hem komt een zwijgrecht toe vanaf het moment dat hij in staat van beschuldiging is gesteld. In ontwerp-artikel 30c, wordt, in overeenstemming met de rechtspraak van de Hoge Raad ter zake, voor dat moment verwezen naar de handeling van de overheid waaraan de betrokkene in redelijkheid de conclusie kan verbinden dat hem wegens een overtreding een boete zal worden opgelegd. Deze handeling bestaat in elk geval uit de mededeling van de toezichthoudende ambtenaar dat hij een rapport betreffende de door hem geconstateerde overtreding jegens de betrokkene zal opmaken.

In de tweede volzin van ontwerp-artikel 30c is de zogenaamde cautieplicht geregeld. Ingevolge deze bepaling is de ambtenaar die in het kader van het onderzoek mondeling vragen stelt die de betrokkene, gelet op zijn zwijgrecht niet hoeft te beantwoorden, gehouden de betrokkene op dat recht te wijzen.

Artikel 6, derde lid, van het EVRM bepaalt dat degene tegen wie vervolging is ingesteld, onverwijld in een taal die hij verstaat op de hoogte wordt gesteld van de aard en de reden van de tegen hem ingebrachte beschuldiging. In de context van de ontwerp-artikelen inzake de bestuurlijke boete fungeert de toezending van het rapport als het equivalent van de beschuldiging. Daarom is bepaald (in ontwerp-artikel 30e, vierde lid) dat de inhoud van het rapport zonedig en desgevraagd aan de betrokkene wordt meegedeeld in een voor hem begrijpelijke taal. Deze verplichting richt zich in beginsel tot een natuurlijke persoon.

Wanneer de boete kan worden opgelegd aan een rechtspersoon, heeft de bepaling slechts betekenis indien de rechtspersoon geen persoon voor zich kan laten optreden die de Nederlandse taal machtig is.

Artikel I, onder H

Dit onderdeel komt materieel in de plaats van onderdeel G van artikel I van het wetsvoorstel. Het gaat hier uitsluitend om aanpassingen van het wetsvoorstel als gevolg van de vernummering van leden van artikel 3 van de WOG in de onderhavige nota van wijziging.

Artikel I, onder I

Door de schrapping van het onderwerp «geneesmiddelenreclame» uit artikel 26, onder f, van de WOG, waardoor de strafbaarstelling van het overtreden van het bepaalde krachtens artikel 26, onder f, in artikel 31, eerste lid, onder c, WOG verdwijnt, en gelet op het uitgangspunt dat er ter zake van het overtreden van de bij of krachtens artikel 30 te stellen voorschriften naast de bestuurlijke boete een strafsanctie moet worden gehandhaafd, is de nieuwe strafsanctie tot uitdrukking gebracht door toevoeging van de verwijzing naar artikel 30, tweede lid, in artikel 31, eerste lid, onder c.

Artikel II

De wijziging van artikel 36 van de Gezondheidswet, zoals was vervat in artikel II, van het wetsvoorstel, is vervallen. De desbetreffende wijziging heeft inmiddels haar beslag gekregen met de inwerkingtreding van de Aanpassingswet derde tranche Awb, Stb. 1997, 580.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers