

Vergaderjaar 1995–1996

24 682

Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Het onderhavige wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (verder: de Wet) vloeit enerzijds voort uit de bestuurlijke heroriëntatie op het fenomeen «adviesorgaan». In dat kader is onlangs de wet van kracht geworden waarmee algemene adviesverplichtingen zijn afgeschaft (Stb. 1995, 355). Daarnaast is aan de orde het wetsvoorstel tot herziening van het adviesstelsel (Kamerstukken II, 1994–1995, 24 232). Voorts is nog in voorbereiding een aantal wetsvoorstellen met betrekking tot de toekomstige advies- en uitvoeringsstructuur volksgezondheid en zorggerelateerde dienstverlening. Anderzijds vloeit dit wetsvoorstel voort uit artikel 2, eerste lid, van Richtlijn 92/26/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113), verder genoemd: de richtlijn, namelijk de aanwijzing van de nationale autoriteit die is belast met zodanige indeling. De wetsvoorstellen met betrekking tot de adviesstructuur van adviesorganen dienen tot dat onderwerp beperkt te blijven. Dat is de reden waarom gekozen is voor een afzonderlijk wetsvoorstel dat de herpositionering van de adviesorganen met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening en daarmee samenhangende aspecten behandelt.

Herpositionering WOG-adviesorganen

Om diverse redenen wordt er de voorkeur aan gegeven om die heroriëntatie op de drie in de Wet genoemde adviesorganen enigszins los van bedoelde wetgevingstrajecten te laten plaatsvinden. Derhalve is gekozen voor een afzonderlijk – het onderhavige – wetsvoorstel.

De uitkomst van genoemde bestuurlijke heroriëntatie ten aanzien van de in de Wet genoemde drie adviesorganen, te weten: de Geneesmiddelencommissie (verder: Geco) en de Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing (verder: CA-cie) enerzijds, en het College ter beoordeling van geneesmiddelen (verder: CBG) anderzijds, valt verschillend uit. Inmiddels is met betrekking tot alle drie organen de hierboven reeds genoemde wettelijke verplichting voor de regering vervallen om aan deze organen advies te vragen. Aan het voortbestaan van het instituut van de CA-cie en de Geco bestaat voorts geen behoefte

meer. Wat betreft het CBG, merk ik op dat dat orgaan in zijn kerntaak een zelfstandig bestuursorgaan is met betrekking tot de registratie van geneesmiddelen. Alleen al om die reden dient het CBG te blijven voortbestaan.

Positie College ter beoordeling van geneesmiddelen

Het onderhavige wetsvoorstel hangt ten nauwste samen met artikel 2, eerste lid, van de richtlijn, betreffende de aanwijzing van de nationale autoriteit die is belast met de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Overeenkomstig de richtlijn moet namelijk tegelijkertijd met de beoordeling van geneesmiddelen ter registratie, tevens de afleverstatus worden bepaald. Bovengenoemd artikellid is aanleiding de procedure – ex artikel 4, derde lid, van de Wet – in Nederland betreffende de indeling van geneesmiddelen die al dan niet uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd, te wijzigen. Tot nu toe bepaalde de minister, op advies van het CBG, welke geneesmiddelen uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd. Na de onderhavige wetswijziging beslist het CBG bij de inschrijving in het register over de afleverstatus van het betrokken farmaceutische produkt. Hoewel het denkbaar zou zijn geweest om de minister, voor de bepaling van de afleverstatus van een geneesmiddel, ook als autoriteit aan te wijzen zodat de huidige bevoegdheid in stand zou hebben kunnen blijven, verdient die keuze niet mijn voorkeur. Immers, bepaling van de afleverstatus hangt zeer nauw samen met kennis omtrent de intrinsieke eigenschappen van de desbetreffende geneesmiddelen. Nu het CBG bij uitstek beschikt over die kennis, is het niet doelmatig dat een andere autoriteit – in casu de minister – de afleverstatus zou moeten bepalen. Het verdient dan ook aanbeveling die beide taken zo spoedig mogelijk aan één autoriteit op te dragen, in lijn met genoemde richtlijn. Met de inwerkingtreding van deze wijzigingswet zal het CBG beide taken verzorgen.

Positie Geneesmiddelencommissie

De verplichting voor de regering om adviesorganen nog te horen over algemeen werkende regelgeving is inmiddels komen te vervallen. Daarmee is de overgebleven wettelijke adviestaak van de Geco, namelijk die met betrekking tot de advisering inzake individuele vergunningsaanvragen voor de bereiding of aflevering van geneesmiddelen, zodanig gering en bovendien niet meer aan de huidige tijdgeest beantwoordend geworden, dat het bestaansrecht als adviesorgaan uitsluitend voor dat doel niet langer aanwezig is.

Overigens moet niet uitgesloten worden geacht dat er wel behoefte zal blijven aan het hebben van een «geneesmiddelen-platform» om met name technisch/inhoudelijke zaken te bespreken met betrekking tot de farmacie, die met de uitvoering van de Wet samenhangen, die nu nog aan de Geco worden voorgelegd. Dat is evenwel geen reden om dit adviesorgaan in stand te houden. Gewezen wordt op de notitie «Toekomstige advies- en uitvoeringsstructuur volksgezondheid en zorggerelateerde dienstverlening» (Kamerstukken II – 1994–1995, 24 218, nr. 1), waarin onder meer te lezen valt dat maatschappelijke organisaties, die in casu tot nu toe zijn vertegenwoordigd in de Geco, een gestructureerde entree op het departement krijgen ten behoeve van overleg. Om tot een goed gestructureerd overleg te komen, zal voor voorbereiding en ondersteuning daarvan formatieruimte op het departement beschikbaar komen.

Positie Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing

De in de praktijk nog overgebleven taak van de CA-cie is de minister te adviseren bij aan hem als beroepsinstantie voorgelegde beslissingen van de provinciale commissies voor gebiedsaanwijzing. Aan zodanige advisering is evenwel niet langer behoefte. Enerzijds vanwege het in werking treden van de Algemene wet bestuursrecht (verder: Awb) die een besteltermijn geeft van 10 weken voor de in dit kader van toepassing zijnde procedure van administratief beroep. Door de introductie van de 10-weken termijn is het ook niet goed meer mogelijk voor de CA-cie om optimaal te adviseren. Anderzijds bestaat inmiddels een uitgebreide jurisprudentie met betrekking tot dit soort zaken.

Bovendien leert de ervaring dat uit de hoorzittingen die, aanvankelijk krachtens jurisprudentie van de Raad van State, later krachtens de Awb, ten departemente moeten worden gehouden, doorgaans voldoende informatie wordt verkregen om een oordeel te kunnen vormen aangaande de actuele plaatselijke situatie.

Artikel I

De wijziging opgenomen in onderdeel A, vloeit rechtstreeks voort uit de in artikel 3 van de Wet genoemde positie van het CBG met betrekking tot de registratie van geneesmiddelen, en anderzijds uit artikel 2, eerste lid, van de richtlijn. Was het tot nu toe de minister, op advies van het CBG, die bepaalde welke geneesmiddelen uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd, na de onderhavige wetswijziging (eerste volzin) beslist conform genoemde Richtlijn-bepaling de registratie-autoriteit – voor Nederland: het CBG – bij de inschrijving in het register over de afleverstatus van het betrokken farmaceutische product.

In de tweede volzin is aan de minister de verplichting opgelegd criteria vast te stellen krachtens welke het CBG de wettelijke afleverstatus moet vaststellen. Omdat ook die criteria onderdeel uitmaken van genoemde richtlijn, is ervoor gekozen om de minister te belasten met het formuleren ervan. De minister en het CBG zijn dan in staat om snel de mogelijk gewijzigde criteria aan te passen, respectievelijk om snel overeenkomstig aangepaste criteria de wettelijke afleverstatus vast te stellen. Het slot van de tweede volzin treedt in de plaats van het slot van de oorspronkelijke eerste zin. Wel is de formulering ervan aangepast aan artikel 3, vierde lid, van de richtlijn, en tevens aan de aan het CBG gegeven bevoegdheid tot vaststelling van de afleverstatus.

In de derde volzin is vastgelegd op welke wijze het besluit van het CBG aan de burger wordt bekendgemaakt, namelijk via publikatie in de Staatscourant. In de vierde volzin ten slotte is bepaald dat het CBG naar de stand per 1 april van elk jaar een overzicht verstrekt aan de minister van alle als U.R. geclassificeerde geneesmiddelen, mede met het oog op de uit de richtlijn voortvloeiende verplichting aan de lid-staten om de EU-Commissie en de andere lid-staten op de hoogte te stellen van de als U.R. aangemerkte geneesmiddelen. De andere wijziging van dit artikel-onderdeel betreft een redactionele correctie naar aanleiding van een eerdere wijziging.

Met onderdeel B wordt de belangrijkste taak van de CA-cie opgeheven. Die taak is de minister te adviseren bij aan hem als beroepsinstantie voorgelegde beslissingen van de provinciale commissies. Overigens merk ik op dat in de brief d.d. 22 september 1993 aan de Staten-Generaal (Kamerstukken I 1993–94, 18 884, nr. 7) reeds is aangegeven dat aan advisering door de CA-cie in feite geen behoefte meer bestaat. Genoemde omstandigheden hebben de regering ertoe gebracht voor te stellen de CA-cie op te heffen.

In onderdeel C is de Geneesmiddelencommissie aan de orde, het adviesorgaan met oorspronkelijk een uitgebreide taak. De afgelopen jaren is die taak aanzienlijk beperkt. Ik wijs op de Wet van 15 december 1993 (Stb. 671) inzake het vervallen van de wettelijke plicht om advies te vragen over onderwerpen waarvoor de wetgeving moet worden gewijzigd ter uitvoering van EU-bepalingen. Het gros van de bepalingen in de WOG met betrekking tot de bereiding en aflevering van industrieel bereide geneesmiddelen, vloeit voort uit EU-richtlijnen. Het adviseren over de uitvoering van het Besluit U.A.-geneesmiddelen, was in de praktijk de belangrijkste taak van dat adviesorgaan. Dat besluit is evenwel met ingang van 1996 ingetrokken. Met de inwerkingtreding van de wet met betrekking tot de afschaffing van de adviesverplichting (Stb. 1995, 355), bestaat de enige overgebleven wettelijke taak van de Geneesmiddelencommissie nog uit het adviseren over aanvragen voor een fabricagevergunning en een groothandelsvergunning ex artikel 2, eerste lid, onderdeel d, van de Wet. Gelet enerzijds op de intensieve bemoeienis van het Staatstoezicht met die aanvragen, en anderzijds op de door de maatschappelijke ontwikkelingen achterhaalde gedachte dat een individuele aanvraag voor een vergunning mede wordt beoordeeld door onder meer andere vergunninghouders, is ook aan de vervulling van die taak van de Geneesmiddelencommissie geen behoefte meer. De vraag of dit adviesorgaan uitsluitend voor de advisering omtrent die aanvragen zou moeten blijven bestaan, beantwoord ik dan ook negatief. Voorgesteld wordt dan ook dat adviesorgaan op te heffen.

Het vervallen van het derde lid van artikel 28 van de Wet (onderdeel D) betekent opheffing van de CA-cie. Met het vervallen van de adviestaak inzake beroepszaken (onderdeel B) zou de resterende taak nog zijn het adviseren over het aanwijzen van (gedeelten van) gemeenten waarin een arts zich tevens mag vestigen als apothekhoudende (zogenaamde «apothekrijpverklaring»). Een dergelijke verklaring had ten doel te bevorderen dat voor apothekers de zekerheid zou bestaan dat de geneesmiddelenvoorziening in hun handen zou komen, wanneer zij zich in deze gebieden zouden vestigen. De laatste zodanige aanwijzing heeft plaats gevonden in 1981 (Stcrt. 67). Aangezien het aantal gebieden dat in aanmerking kan worden gebracht voor apothekrijpverklaring, steeds meer afneemt, onder meer door gemeentelijke herindelingen, en het accent steeds meer is komen te liggen op het al dan niet verlenen van apothek-vergunningen aan artsen, welke kunnen worden ingetrokken indien de grond voor verlening daarvan is komen te vervallen, bestaat aan toepassing van het in artikel 7 neergelegde stelsel vooralsnog geen behoefte meer.

De andere wijzigingen in artikel 28 vloeien rechtstreeks uit het vervallen van het derde lid voort.

In onderdeel E wordt de zin geschrapt, waarin het CBG de mogelijkheid heeft om de minister op verzoek of uit eigen beweging voorstellen te doen omtrent zaken die verband houden met het voorkomen van schade voor de gezondheid bij gebruik van geneesmiddelen. Krachtens artikel 36 van de Gezondheidswet is het Staatstoezicht op de volksgezondheid belast met «het verstrekken van inlichtingen aan de minister met betrekking tot vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid». Daaronder valt ook het doen van voorstellen die betrekking hebben op het in artikel 29, eerste lid, slotzin, bedoelde voorkomen van schade voor de gezondheid van de mens bij gebruik van geneesmiddelen. Derhalve is er geen bezwaar tegen om deze bijkomende taak, respectievelijk bevoegdheid van het College ter beoordeling van geneesmiddelen bij dat orgaan te laten vervallen. Een en ander komt bovendien de duidelijkheid over de taak van dat college, zoals die is neergelegd in de artikelen 3 en 29 van de wet, ten goede.

Artikel II

Er bestaat geen bezwaar tegen om de wetswijziging op een korte termijn in werking te doen treden. Zo is er geen personeel in dienst van die adviesorganen: zij worden ondersteund door ambtenaren van het ministerie. Ook is er geen noodzaak voor bepalingen ter zake van overgangsrecht.

Bij de Geneesmiddelencommissie ten tijde van de inwerkingtreding van de Wet nog ter advisering in behandeling zijnde aanvragen voor vergunningen ex artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, kunnen zonder probleem worden teruggezonden aan de minister.

Het afschaffen van de adviesverplichting van het CBG bij het bepalen van de afleverstatus van geneesmiddelen levert eveneens geen probleem op, waarvoor overgangsrecht de oplossing zou moeten bieden. Reeds nu is de procedure zodanig gestroomlijnd dat er geen enkel tijdverlies is. Namens de minister is namelijk het hoofd van de VWS-directie van het CBG gemandateerd om de afleverstatus van nieuw geregistreerde middelen vast te stellen. Tegen het zonder meer vervallen van de andere adviestaak van het CBG is geen bezwaar, nu het slechts gaat om een formele bevoegdheid van het CBG.

Ingevolge artikel 28 van de Wet moet de CA-cie worden gehoord met betrekking tot ontwerpen van beschikkingen inzake beslissingen in beroep, bedoeld in artikel 6 van de Wet. De CA-cie wordt sinds de inwerkingtreding van de Awb een termijn van vier weken gesteld, omdat de minister op grond van de Awb in beginsel gehouden is binnen tien weken een besluit te nemen. Slechts wanneer beide partijen, die overigens in het algemeen tegengestelde belangen hebben aangaande de termijn waarop wordt beslist, ermee instemmen kan de beslistermijn worden verlengd. Het komt in de praktijk zelden voor dat meer dan de vier weken aan de adviescommissie wordt gegeven. Wanneer een beroepschrift is ingediend voor de datum waarop de CA-cie wordt opgeheven en ook advies omtrent een ontwerp-beschikking is gevraagd, mag ervan uit worden gegaan dat de CA-cie, die dan nog een zeer korte periode van de adviestermijn resteert, haar werk afmaakt. In ieder geval heeft de Minister dan voldaan aan de wettelijke verplichting om advies te vragen. Overigens is het in de praktijk geen probleem om de inwerkingtreding zodanig te bepalen dat de CA-cie, gezien de korte adviestermijn, haar liggende zaken heeft kunnen afwerken.

Ten einde de gehele inwerkingstelling van de wetswijziging en de gevolgen ervan, met name voor de leden van de adviesorganen goed te doen verlopen, is ervoor gekozen om de inwerkingtreding te doen plaatsvinden bij afzonderlijk koninklijk besluit.

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