



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 november 2013, kenmerk DWJZ 165174-112491, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden en richtlijn 2011/24/EU ter vergemakkelijking van de erkenning van in andere lidstaten verstrekte medische recepten, alsmede enkele andere wijzigingen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 10, 27, 29, 36, eerste lid, 38, tweede lid, 37, eerste lid, 38, tweede lid, 38b, derde lid, 39, tweede lid, 66, eerste lid, 67a, eerste lid, 67b, eerste lid, 69, eerste, tweede en vierde lid, 100, vijfde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De **Regeling geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift van hoofdstuk 2 komt te luiden:

HOOFDSTUK 2. FABRIKANTEN, GROOTHANDELAARS EN BEMIDDELAARS

B

Het opschrift van hoofdstuk 2, paragraaf 1, komt te luiden:

Paragraaf 1. Goede praktijken bij de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen, onderscheidenlijk werkzame stoffen

C

Artikelen 2.1 tot en met 2.3 komen te luiden:

Artikel 2.1

1. Als voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen worden aangewezen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 47, eerste alinea, van richtlijn 2001/83.
2. Als voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen worden aangewezen de richtsnoeren inzake goede handelspraktijken, bedoeld in artikel 84 van richtlijn 2001/83.
3. Als voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen worden aangewezen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen, bedoeld in artikel 47, derde alinea, van richtlijn 2001/83.
4. Als voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen worden aangewezen de beginselen inzake goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen, bedoeld in artikel 47, vierde alinea, van richtlijn 2001/83.

Artikel 2.2

1. Bij de uitvoering van zijn werkzaamheden neemt de fabrikant of fabrikant van werkzame



stoffen de artikelen 46, onderdelen f en h, en 46ter, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

2. De fabrikant draagt er zorg voor dat een QP voldoet aan artikel 49, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83.
3. In afwijking van het tweede lid wordt een QP die vóór het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, van de wet, verrichtte en die niet voldoet aan de eisen, bedoeld artikel 49, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83, voor de toepassing van deze regeling wel geacht aan die eisen te voldoen.

Artikel 2.3

De opslag en aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt door degene die wetenschappelijk onderzoek verricht, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek voor mensen.

D

De artikelen 2.4 tot en met 2.16 vervallen.

E

Er worden na artikel 2.3 twee paragrafen ingevoegd, luidende:

Paragraaf 2. Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen

Artikel 2.4

1. De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen verstrekt bij de aanvraag tot registratie van zijn activiteiten ten minste de volgende informatie:
 - a. de naam of firmanaam en het adres;
 - b. de werkzame stoffen die zullen worden ingevoerd, vervaardigd of gedistribueerd;
 - c. gedetailleerde gegevens over de locatie en technische inrichting van de betreffende activiteit.
2. Onze Minister draagt zorg voor de invoering van de op grond van het eerste lid verschaft informatie in de EudraGMP-databank.

Artikel 2.5

Van het bepaalde in artikel 46ter, tweede lid, van richtlijn 2001/83 kan in uitzonderlijke gevallen ontheffing worden verleend, indien:

- a. zulks noodzakelijk is om de beschikbaarheid van een bepaald geneesmiddel te garanderen; en
- b. de exporterende fabrikant van werkzame stoffen in het bezit is van een certificaat als bedoeld in artikel 100b, eerste lid, van de wet.

De ontheffing kan worden verleend voor een periode gelijk aan de geldigheidsduur van het onder b bedoelde certificaat.

Paragraaf 3. Bemiddelaars

Artikel 2.6

1. Bij de aanvraag tot registratie geeft de bemiddelaar in elk geval zijn naam, handelsnaam en een vast adres op.
2. De bemiddelaar stelt Onze Minister onverwijld in kennis van elke wijziging in de gegevens, bedoeld in het eerst lid.
3. Het register is openbaar.

F

In artikel 3.11, onderdeel a, wordt 'artikel 42, vierde lid,' vervangen door: artikel 42, derde lid.



G

Na hoofdstuk 4 wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 4A. ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Artikel 4a.1

1. Ten aanzien van de etikettering van geneesmiddelen, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, neemt de fabrikant de artikelen 16octies, tweede lid, 47bis, 54, 54bis, eerste lid, 55, 56bis, 62, 68 en 69 van de richtlijn in acht.
2. Op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, wordt tevens vermeld:
 - a. of het een UR-, een UA-, een UAD- of een AV-geneesmiddel betreft, en
 - b. een vermelding dat vóór gebruik de bijsluiter geraadpleegd dient te worden.
3. Op de buitenverpakking worden andere gegevens dan de gegevens, bedoeld in het eerste lid, slechts aangebracht indien het gaat om de prijs van het geneesmiddel of de van toepassing zijnde vergoedingsregeling.

Artikel 4a.2

1. Ten aanzien van de bijsluiter van geneesmiddelen, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, neemt de fabrikant de artikelen 16octies, 56bis, 58, 59, 62 en 63, tweede lid, van de richtlijn in acht.
2. In de bijsluiter worden gegevens anders dan bedoeld in het eerste lid slechts vermeld voor zover het gaat om de prijs van het geneesmiddel of de van toepassing zijnde vergoedingsregeling.

Artikel 4a.3

1. De etikettering en de bijsluiter, bedoeld in artikel 4a.1, respectievelijk 4a.2, worden duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiter aangebracht.
2. Het College kan op een met redenen omkleed verzoek besluiten dat op de buitenverpakking of op de primaire verpakking van bepaalde weesgeneesmiddelen de gegevens, bedoeld in artikel 54 van de richtlijn, slechts in één van de officiële talen van de Europese Unie worden vermeld.
3. Behoudens maatregelen die het College en het Staatstoezicht op de volksgezondheid ter bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk achten, kan het College ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket of in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden, onderscheidenlijk gehele of gedeeltelijke ontheffing verlenen van de verplichting om het etiket en de bijsluiter in het Nederlands op te stellen, wanneer:
 - a. het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt ter hand te stellen; of
 - b. er ernstige problemen zijn in verband met de beschikbaarheid van het geneesmiddel.

H

In hoofdstuk 6 wordt na paragraaf 6 een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 7. Verkoop op afstand

Artikel 6.12

1. Geneesmiddelen worden uitsluitend op afstand te koop aangeboden, indien de betreffende natuurlijke persoon of rechtspersoon:
 - a. op grond van artikel 61 of 62 van de wet bevoegd is geneesmiddelen ter hand te stellen;
 - b. voor aanvang van de verkoopactiviteit aan de Minister de volgende informatie heeft verstrekt:
 - 1°. naam of bedrijfsnaam en een vast adres;



- 2°. aanvangsdatum van de verkoopactiviteit;
 - 3°. adres van de website, alsmede alle informatie noodzakelijk ter identificatie van de betreffende website; en
 - 4°. de betreffende categorieën van geneesmiddelen die te koop worden aangeboden;
- c. de website voldoet aan richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (PbEG 2000, L 178); en
- d. de website volgende informatie bevat:
- 1°. een hyperlink naar de nationale website, bedoeld in artikel 67b van de wet; en
 - 2°. het gemeenschappelijk logo, vastgesteld krachtens artikel 85quater, derde lid, van de richtlijn.
2. De in het eerste lid bedoelde natuurlijke persoon of rechtspersoon draagt tevens zorg voor de actualisering van de verstrekte gegevens.

Artikel 6.13

De Minister draagt er zorg voor dat op de nationale website, bedoeld in artikel 67b van de wet, in ieder geval de elementen, bedoeld in artikel 85quater, vierde lid, van richtlijn 2001/83 beschikbaar zijn.

I

Voor het opschrift van hoofdstuk 7 wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 8. Erkenning van recepten binnen de Europese Unie

Artikel 6.14

1. Op verzoek van een patiënt die voornemens is een recept in een andere lidstaat van de Europese Unie te gebruiken, vermeldt een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg op het recept ten minste de gegevens, bedoeld in de bijlage van uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken.
2. Een apotheekhoudende honoreert recepten die afkomstig zijn uit andere lidstaten van de Europese Unie indien deze de gegevens, bedoeld in het eerste lid, bevatten.

J

Artikel 7.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '€ 30' vervangen door: € 32,-.
2. In het tweede lid wordt '€ 490' vervangen door: € 515,-.
3. In het derde lid wordt '€ 1.050' vervangen door: € 1.100,-.
4. Na het derde lid worden twee leden toegevoegd, luidende:
 4. De jaarlijkse vergoedingen, bedoeld in het eerste tot en met derde lid, zijn verschuldigd voor vergunningen die op de peildatum van 31 december van het voorgaande jaar in het openbaar register, bedoeld in artikel 53 van de wet, zijn ingeschreven.
 5. Het vierde lid is niet van toepassing indien een schriftelijk verzoek tot intrekking van een handelsvergunning als bedoeld in artikel 51, derde lid, van de wet, uiterlijk op 1 oktober van het jaar voorafgaand aan het beoogde jaar van intrekking bij het College is ingediend.

K

Het opschrift van hoofdstuk 10 komt te luiden:



HOOFDSTUK 10. HANDHAVING

L

Na artikel 10.1 wordt een artikel toegevoegd, luidende:

Artikel 10.2

Als voorschriften inzake inspecties worden aangewezen de richtsnoeren, bedoeld in artikel 111bis van richtlijn 2001/83.

M

Het opschrift van hoofdstuk 11 komt te luiden:

HOOFDSTUK 11. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

N

Onder vernummering van artikel 11.1 tot 11.2, wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 11.1

1. De verplichtingen van de fabrikant, respectievelijk groothandelaar bij en krachtens artikelen 28, eerste lid, 37, eerste lid, of 69, eerste lid, van de wet ten aanzien van het aanbrengen of controleren van veiligheidskenmerken zijn van toepassing vanaf het moment dat aan de gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 54bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83, uitvoering gegeven dient te worden.
2. De regels omtrent verkoop op afstand, bedoeld in artikelen 6.12 en 6.13, zijn van toepassing vanaf het moment dat aan de uitvoeringshandelingen, bedoeld in artikel 85quater, derde lid, van richtlijn 2001/83 gevolg moet worden gegeven.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 9 oktober 2013, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407) in werking treedt, met uitzondering van:

- a. artikel I, onderdeel I, dat in werking treedt met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst;
- b. artikel I, onderdeel J, dat in werking treedt met ingang van 31 december 2013.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



TOELICHTING

ALGEMEEN

Vervalsingen

Deze regeling voorziet in een nadere uitwerking van de wet van 9 oktober 2013, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407). Richtlijn 2011/62/EU¹ wijzigt op zijn beurt richtlijn 2001/83/EG², beter bekend als de Geneesmiddelenrichtlijn (hierna: richtlijn 2001/83). De Nederlandse equivalent van deze richtlijn is de Geneesmiddelenwet.

De doelstelling van richtlijn 2011/62/EU is om te verhinderen dat geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), geschiedenis of oorsprong. Omdat deze vervalste geneesmiddelen doorgaans verkeerd gedoseerde, minderwaardige of vervalste werkzame stoffen of hulpstoffen, en in sommige gevallen zelfs helemaal geen werkzame stoffen bevatten, vormen zij een gevaar voor de volksgezondheid. Door in de Geneesmiddelenwet regels te stellen over fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen en bemiddelaars, wordt de geneesmiddelenketen zo volledig mogelijk gesloten, van productie tot aan de consument. Daarnaast wordt onder meer voorzien in de controle op bepaalde geneesmiddelen door middel van veiligheidskenmerken en wordt verkoop op afstand aan banden gelegd. Zie voor een uitgebreide toelichting op richtlijn 2011/62/EU de memorie van toelichting behorende bij de wet van 9 oktober 2013³.

Grensoverschrijdende zorg

In deze wijzigingsregeling is voorts een artikel opgenomen in het kader van de implementatie van richtlijn 2011/24/EU⁴, respectievelijk uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU⁵.

Artikel 11 van richtlijn 2011/24/EU bepaalt dat lidstaten van de Europese Unie in beginsel elkaars recepten dienen te erkennen, voor zover het gaat om geneesmiddelen waarvoor in het land van bestemming een handelsvergunning is verleend en voor zover die geneesmiddelen zijn voorgeschreven door bevoegde beroepsbeoefenaren in het land van herkomst. Het recept dient dan wel in elk geval de gegevens te bevatten die vermeld staan in de door de Europese Commissie vastgestelde bijlage bij uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU. Deze gegevens dienen ter identificatie van het geneesmiddel, de patiënt en de voorschrijver, alsmede ter verificatie van de authenticiteit van het recept zelf. Vice versa wordt bepaald dat de beroepsbeoefenaar op verzoek van de patiënt ervoor zorgt dat een door hem uitgeschreven recept alle benodigde gegevens bevat om door een andere lidstaat van de Europese Unie als zodanig erkend te worden. Door middel van onderdeel H, artikel 6.14, worden de onderdelen van de richtlijn en de uitvoeringsrichtlijn die het domein van de Geneesmiddelenwet raken, geïmplementeerd.

Tariefwijziging CBG

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een tariefwijziging van het College ter beoordeling van geneesmiddelen in de regeling op te nemen. Deze wijziging is te vinden in onderdeel I en geldt per 31 december 2013.

TRANSPONERINGSTABEL

Artikel Regeling Geneesmiddelenwet	Artikel Richtlijn 2011/83/EU	Beleidsruimte
2.1, eerste lid	47, 1 ^e alinea	
2.1, tweede lid	84	
2.1, derde lid	47, derde alinea	
2.1, vierde lid	47, vierde lid	
2.2, eerste lid	46, onderdelen f en h; 46ter, tweede en derde lid	
2.2, tweede lid	49, tweede en derde lid	

¹ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).

² 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 2001, L 311).

³ Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3.

⁴ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU (PbEU 2011, L 88).

⁵ Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken (PbEU 2012, L 356).



Artikel Regeling Geneesmiddelenwet	Artikel Richtlijn 2011/83/EU	Beleidsruimte
2.3	85	
2.4	52bis, tweede en zevende lid	
2.5	46ter, vierde lid	
2.6	85ter, tweede lid	
3.11	14, tweede lid	
4a.1, eerste lid	16octies, tweede lid; 47bis; 54; 54bis, eerste lid; 55; 56bis; 62; 68; 69	
4a.1, tweede en derde lid	57	Ja
4a.2, eerste lid	16octies; 56bis; 58; 59; 62; 63, tweede lid	
4a.2, tweede lid	57	Ja
4a.3	56; 63	
6.12	85quater, eerste lid	
6.13	85quater, vierde lid	
10.2	111bis	

ARTIKELSGEWIJS

ARTIKEL I

Onderdelen A tot en met D

Het opschrift van hoofdstuk 2 en de paragraafaanduidingen worden aangepast in verband met de uitbreiding van de scope van actoren in de Geneesmiddelenwet met de fabrikant van werkzame stoffen, de groothandelaar van werkzame stoffen en de bemiddelaar.

Artikelen 2.1 tot en met 2.16 (oud)

De inhoud van deze artikelen kwam materieel overeen met bepalingen van de reeds vervallen Regeling GMP, die op haar beurt de implementatie van richtlijn 2003/94/EG⁶ bevatte. Aangezien in artikel 2.1 dynamisch wordt verwezen naar deze richtlijn, konden voornoemde artikelen vervallen. Artikel 2.16, tweede lid, (oud) is ondergebracht in artikel 2.3 (nieuw).

Artikel 2.1 (nieuw)

De aanwijzing van voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen (hierna: GMP) door middel van een dynamische verwijzing naar artikel 47, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 is aangepast aan de thans geldende tekst van richtlijn 2001/83 en de om die reden vereenvoudigde terminologie in de wet. Bij die gelegenheid is bij actoren die zich bezighouden met eindproducten de toevoeging 'van geneesmiddelen' geïntroduceerd, om zo het onderscheid tussen GMP (zonder nadere specificatie) en voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen (GMP-werkzame stoffen) beter tot uitdrukking te brengen.

Artikel 2.2 (nieuw)

De eerste volzin van het eerste lid betreft de uitwerking van artikel 27, tweede en derde lid, inhoudende een dynamische verwijzing naar regels over de invoer en het gebruik van werkzame stoffen volgens GMP-werkzame stoffen, de controle op voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen (GMP-werkzame stoffen) en het gebruik van deugdelijke hulpstoffen. Het tweede lid betreft de inhoud van artikelen 2.5 en 2.6 (oud) en betreft vakbekwaamheidseisen van de qualified person (QP). Hiernaar kan tevens dynamisch worden verwezen. Daarmee wordt invulling gegeven aan artikel 29 van de wet. Het derde lid komt materieel overeen met de inhoud van artikel 2.15 (oud).

Artikel 2.3 (nieuw)

In dit artikel is de inhoud van artikel 2.16, tweede lid, (oud) ondergebracht.

⁶ Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PbEG L 262).



Onderdeel E

Paragraaf 2. Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen

Deze paragraaf raakt fabrikanten van geneesmiddelen (importeren van werkzame stoffen en/of het bereiden van geneesmiddelen), fabrikanten van werkzame stoffen (importeren en/of bereiden van werkzame stoffen) en groothandelaars van werkzame stoffen (groothandel drijven in werkzame stoffen). Groothandelaars in geneesmiddelen komen in dit verband niet voor.

Artikel 2.4 (nieuw)

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 52bis, tweede en zevende lid, van richtlijn 2001/83, zijnde de informatie die bij de aanvraag tot registratie van fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen dient te worden overgelegd. Het CIBG zorgt ervoor dat deze informatie in de EudraGMP-databank wordt verwerkt.

Artikel 2.5 (nieuw)

Dit artikel geeft invulling aan artikel 38b, derde lid, van de wet, en betreft de implementatie van artikel 46ter, vierde lid, van richtlijn 2001/83. In uitzonderlijke gevallen kan ontheffing worden verleend van de verplichting om werkzame stoffen uitsluitend onder een schriftelijke verklaring als bedoeld in artikel 46ter, tweede lid, van de richtlijn in te voeren. Dat is het geval wanneer zulks noodzakelijk is om de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen te kunnen garanderen. De exporterende fabrikant van werkzame stoffen dient door de IGZ geïnspecteerd te zijn en te voldoen aan normen die ten minste gelijkwaardig zijn aan GMP-werkzame stoffen. Dat moet blijken uit het in het bezit zijn van een GMP-compliance certificaat als bedoeld in artikel 100b, eerste lid, van de wet. De ontheffing geldt voor een periode gelijk aan de geldigheidsduur van het desbetreffende GMP-compliance certificaat. De Europese Commissie wordt van de ontheffing in kennis gesteld.

Paragraaf 3. Bemiddelaars

Artikel 2.6 (nieuw)

Het minimum aan gegevens die bemiddelaars bij registratie bij het CIBG dienen op te geven is bepaald in artikel 85ter, tweede lid, van richtlijn 2001/83. Hiermee wordt invulling gegeven aan artikel 39, tweede lid, van de wet.

Onderdeel F

Artikel 3.11

Dit onderdeel betreft een correctie in de verwijzing naar klassieke homeopathica: abusievelijk spreekt artikel 3.11 van 'vierde lid' waar 'derde lid' zou moeten staan.

Onderdeel G

Hoofdstuk 4a. Etikettering en bijsluiters

De inhoud van dit hoofdstuk komt materieel overeen met het vervallen hoofdstuk 7 'Etikettering en bijsluiters' in de wet. Om toekomstige implementatiewerkzaamheden op dit vlak te vergemakkelijken, is ervoor gekozen om het geregelde op het niveau van de regeling neer te laten slaan en daarbij waar dienstig gebruik te maken van dynamische verwijzingen.

Artikel 4a.1

Het eerste lid geeft invulling aan artikel 69, eerste lid, van de wet en betreft een dynamische verwijzing naar artikelen 16octies, tweede lid, 47bis, 54, 54bis, eerste lid, 55, 56bis, 62, 68 en 69 van richtlijn 2001/83 over de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, de primaire (blister- of klein)verpakking van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek of voor geavanceerde therapie. Nieuw in dezen zijn de regels over veiligheidskenmerken (i.e. artikelen 47bis en 54, onder o, van richtlijn 2001/83). Het totaalbeeld van dynamische verwijzingen levert op: regels over de buitenverpakking (54, 62); de primaire (blister- of klein)verpakking (55, 56); braille (56bis); etikettering van homeopathische geneesmiddelen (68, 69); etikettering van traditionele kruidengeneesmiddelen (16octies, tweede lid); gevallen waarin het aanbrengen van veiligheidskenmerken is vereist (54bis, eerste lid); eisen waaraan veiligheidskenmerken dienen te voldoen (47bis en 54, onder o) en de omstandigheden waaronder veiligheidskenmerken al dan niet verwijderd of afgedekt mogen worden (47bis).



De Europese Commissie stelt op grond van artikel 54bis, tweede lid, de kenmerken en technische specificaties van de te gebruiken veiligheidskenmerken vast door middel van gedelegeerde handelingen. Daarnaast wordt bij gedelegeerde handeling voorzien in een lijst van niet-receptplichtige geneesmiddelen die tevens van veiligheidskenmerken moeten worden voorzien en een lijst van receptplichtige geneesmiddelen die juist van deze verplichting worden uitgezonderd. In het tweede en derde lid zijn enkele nationale beleidskeuzes te vinden die voorheen in artikel 69, eerste lid, onderdelen o en p, respectievelijk artikel 69, tweede lid, onderdeel d, van de wet waren geregeld. Gebruik is gemaakt van de beleidsruimte van artikel 57 van richtlijn 2001/83. Afgezien van de verplaatsing van wets- naar regelingsniveau, blijven deze keuzes onveranderd.

Artikel 4a.2

Het eerste lid betreft dynamische verwijzingen naar artikelen in de richtlijn over de bijsluiter, meer specifiek naar regels over traditionele kruidengeneesmiddelen (16octies), het gebruik van braille in bijsluiters op verzoek van patiëntenorganisaties (56bis), de te vermelden gegevens (58, 59), gegevens ter verduidelijking van informatie (62) en de leesbaarheid en begrijpelijkheid (63, tweede lid). De verplichtingen gelden niet indien de desbetreffende gegevens reeds op de buitenverpakking of primaire verpakking vermeld zijn.

In het tweede lid wordt gebruik gemaakt van de beleidsruimte in artikel 57 van richtlijn 2001/83. Het bepaalde was voorheen geregeld in artikel 71, zevende lid, jo. artikel 69, tweede lid, onderdeel d, van de wet.

Artikel 4a.3

In dit artikel zijn de artikelen 56 en 63 van richtlijn 2001/83 geïmplementeerd. De ongewijzigde inhoud ervan was voorheen geregeld in artikel 72 van de wet.

Onderdeel H

Paragraaf 7. Verkoop op afstand

Artikel 6.12

Artikel 6.12 geeft invulling aan artikel 67a, eerste lid, van de wet, en betreft implementatie van artikel 85quater van richtlijn 2001/83. De richtlijn spreekt van verkoop op afstand 'via diensten van de informatiemaatschappij', waaronder internet wordt verstaan. Het artikel sluit qua formulering aan bij het bepaalde in artikelen 61 en 62 van de wet, aangezien verkoop op afstand wordt beperkt tot de tot terhandstelling bevoegden aan de eindgebruiker (de patiënt) in Nederland. Om die reden ontbreken ook de handelingen 'afleveren' en 'uitvoeren'. Daarnaast dient de verkoper vooraf de volgende informatie aan de minister van VWS te verstrekken: vestigingsgegevens, de startdatum van de verkoopactiviteiten, de categorieën van geneesmiddelen en het webadres dat zal worden gebruikt. Deze gegevens zullen vervolgens worden verwerkt ten behoeve van de informatievoorziening via de nationale website, bedoeld in artikel 67b van de wet. Zoals het zich nu laat aanzien is dat www.internepillen.nl. Voorts dient de verkoper op zijn eigen website een link naar deze website op te nemen en het door de Europese Commissie ontworpen gemeenschappelijk logo voor verkoop op afstand weer te geven. Zie in dit verband artikel 85quater, derde lid, van richtlijn 2001/83. In de praktijk zal het voornamelijk gaan om zelfzorggeneesmiddelen; het voorschrijven via internet is ingevolge artikel 67 aan strenge regels gebonden. Overtreding van het verbod van artikel 67a van de wet is een economisch delict.

Artikel 6.13

Dit artikel betreft de implementatie van artikel 85quater, vierde lid, van richtlijn 2001/83.

Aan de regels over verkoop op afstand in artikelen 6.12 en 6.12 dienen gevolg te worden gegeven een jaar nadat de uitvoeringshandelingen, bedoeld in artikel 85quater, derde lid, van richtlijn 2001/83 zijn bekendgemaakt. Zie tevens (de toelichting bij) artikel 11.1.

Onderdeel I

Paragraaf 8. Erkenning van recepten binnen de Europese Unie

Artikel 6.14

Dit artikel betreft de implementatie van artikel 11 van richtlijn 2011/24/EU en uitvoeringsrichtlijn



2012/52/EU. De implementatiedatum van deze richtlijnen was 25 oktober 2013.

Onderdeel J

Artikel 7.7

Dit onderdeel wijzigt de tarieven van het CBG en houdt geen verband met implementatiewerkzaamheden. De nieuwe tariefstructuur geldt per 31 december 2013. Zie ook (de toelichting bij) artikel 11.1. Mede in verband met de toename van geneesmiddelenbewakingstaken is de jaarlijkse vergoeding voor het eerst sinds 2009 verhoogd met ongeveer 4,5%. Bij de vaststelling van de jaarvergoeding is onder meer rekening gehouden met het aantal ingeschatte handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen, de kosten voor de minimale bedrijfsomvang en de kosten voor geneesmiddelenbewakingwerkzaamheden van het CBG die niet door vergoedingen van de Europese Unie worden gedekt. Uit het vierde lid volgt dat de jaarvergoeding per 1 januari van het nieuwe kalenderjaar verschuldigd is, indien op de peildatum van 31 december van het voorgaande jaar uit het register, bedoeld in artikel 53 van de wet blijkt dat voor een bepaald geneesmiddel een handelsvergunning is verleend. Indien een houder van een handelsvergunning een handelsvergunning voor 1 oktober van het jaar voorafgaand aan het beoogde jaar van intrekking een verzoek tot intrekking op grond van artikel 51, derde lid, van de wet bij het CBG heeft ingediend, is hij in het nieuwe kalenderjaar geen jaarvergoeding meer verschuldigd. Het CBG wordt in dat geval geacht voldoende verwerkingstijd te hebben gehad om de intrekking voor de peildatum van 31 december van datzelfde jaar te verwezenlijken.

Onderdeel K

Hoofdstuk 10. Handhaving: toezicht en opsporing

Het opschrift is aangepast aan de actuele inhoud van hoofdstuk 10.

Onderdeel L

Artikel 10.2

De aanwijzing van voorschriften inzake inspecties geeft invulling aan artikel 100, vijfde lid, onderdeel a, van de wet.

Onderdelen M en N

Artikel 11.1

Ingevolge het eerste lid wordt uitgestelde werking verleend aan de verplichting van de fabrikant om (opnieuw) veiligheidskenmerken op geneesmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht, aan te laten brengen en te controleren, althans een QP met die taak te belasten, onderscheidenlijk de verplichting van de groothandelaar om die veiligheidskenmerken te controleren. Op grond van artikel 54bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83 zal de Europese Commissie door middel van gedelegeerde handelingen het volgende vaststellen:

- de kenmerken en technische specificaties van de veiligheidskenmerken, bedoeld in artikel 54, onder o, van richtlijn 2001/83;
- een lijst van (categorieën van) receptgeneesmiddelen die worden uitgezonderd van de verplichting om van veiligheidskenmerken te worden voorzien;
- een lijst van (categorieën van) zelfzorggeneesmiddelen die juist wel van veiligheidskenmerken dienen te worden voorzien;
- procedures voor lidstaten om gesignaleerde risico's op vervalsingen bij bepaalde zelfzorggeneesmiddelen, respectievelijk het ontbreken daarvan bij bepaalde receptgeneesmiddelen aan de Europese Commissie te melden;
- de aard en omvang van controle van veiligheidskenmerken door de verschillende actoren in de geneesmiddelenketen;
- bepalingen over de oprichting van, het beheer van en de toegang tot een systeem van databanken voor veiligheidskenmerken.

Voornoemde verplichtingen gaan gelden drie jaar na de bekendmaking van de gedelegeerde handelingen. Aan de overige etiketteringsisen dient de fabrikant onverkort te voldoen.

Het tweede lid verleent uitgestelde werking aan de regels omtrent verkoop op afstand. Op grond van artikel 85quater stelt de Europese Commissie uitvoeringshandelingen vast over het ontwerp en de technische, elektronische en cryptografische vereisten voor de verificatie en authenticiteit van het



gemeenschappelijk logo. Vanaf een jaar na bekendmaking van deze uitvoeringshandelingen dienen artikelen 6.12 en 6.13 te worden nageleefd.

ARTIKEL II

Met het oog op de samenhang met wet van 9 oktober 2013, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407), treedt deze regeling in werking op hetzelfde tijdstip dat voornoemde wet in werking treedt.

Daarop zijn twee uitzonderingen gemaakt:

- Artikel 6.14, dat ziet op de implementatie van richtlijn 2011/24/EU en uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU, treedt zo snel mogelijk na publicatie in werking om de overschrijding van de implementatietermijn (verstrekken op 25 oktober jl.) zo kort mogelijk te houden.
- De nieuwe tariefstructuur van het CBG wordt gehanteerd vanaf de peildatum van 31 december 2013. De wijziging van artikel 7.7 gaat daarom gelden op 31 december 2013.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*