

Vergaderjaar 2003–2004

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 11 juni 2003 en het nader rapport d.d. 2 december 2003, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 12 december 2002, no. 02.005703, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het Ontwerp-Geneesmiddelenwet, met memorie van toelichting.

Met het wetsvoorstel wordt beoogd de wettelijke regels op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening te moderniseren. Daarbij speelt Richtlijn 2001/83/EG² (hierna: de richtlijn), die harmonisatie van wetgeving in de lidstaten beoogt, een grote rol.

De minister heeft in het bijzonder de aandacht van de Raad van State gevraagd voor de juridische vormgeving van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en het agentschap van het CBG (ACBG), die in het wetsvoorstel worden samengevoegd tot een zelfstandig bestuursorgaan (zbo) met rechtspersoonlijkheid.

Over dit onderdeel is door de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen bij brief van 16 januari 2003 advies uitgebracht aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het wetsvoorstel heeft de Raad aanleiding gegeven tot het maken van opmerkingen met betrekking tot de positie van het agentschap van het CBG, de apotheekhoudende huisarts, en de zelfzorggeneesmiddelen. Voorts vraagt hij in het bijzonder aandacht voor enige afwijkingen van de richtlijn, delegatie en handhaving.

Om een aantal redenen is de Raad van oordeel dat het wetsvoorstel op onderdelen voor heroverweging in aanmerking komt. Voorts geeft hij in overweging het advies van de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen op te nemen als bijlage bij de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

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 L 311).

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 12 december 2002, no. 02.005703, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 11 juni 2003, nr. W13.02.0556/III, bied ik U hierbij aan.

1. *Het agentschap van het College ter beoordeling van geneesmiddelen*

a. De positie van het agentschap

Het ACBG functioneert thans als secretariaat van het CBG, en is verantwoordelijk voor de voorbereiding en uitwerking van besluiten van het CBG en voor de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking. Het CBG is niet verantwoordelijk voor het functioneren van het ACBG; deze verantwoordelijkheid ligt bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

In paragraaf 3 van het algemeen deel van de memorie van toelichting wordt betoogd dat de huidige hybride situatie, waarbij het ondersteunend apparaat van het CBG een dienstonderdeel van het ministerie is, onwenselijk wordt geacht. Als uitgangspunt geldt de wens van zowel formele als materiële onafhankelijkheid van het college, alsmede de wens de verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport niet verder te laten gaan dan die voor het systeem als zodanig. In de huidige situatie zou twijfel kunnen rijzen over de onafhankelijkheid van het dienstonderdeel van het ministerie en daardoor wellicht het onafhankelijk gezag van het college. Hierdoor zou kritiek kunnen ontstaan op de onafhankelijkheid van de oordeelsvorming.

Uit de toelichting wordt niet duidelijk of het om werkelijk bestaande problemen gaat of om beeldvorming. Gaat het om onafhankelijkheid van politiek beleid, of van commerciële belangen, of beide? Uit onderzoek van de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen blijkt dat de aansturing van het ACBG door het CBG in de huidige praktijk niet naar tevredenheid is. De aansturing van het ACBG vindt grotendeels plaats door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (in het bijzonder door het financiële en personele beheer). De directeur van het ACBG wordt benoemd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het CBG heeft onvoldoende mogelijkheden om invloed uit te oefenen op de wijze waarop het ACBG de werkzaamheden uitvoert, terwijl het CBG zich wel in grote mate moet baseren op de werkzaamheden van het ACBG. Het personeel van het ACBG heeft ook zelf veel contacten met de industrie en neemt in de praktijk ook zelfstandig besluiten. Verder signaleert het CBG in zijn jaarverslag 2001 een sterke toename van het aantal beroepsprocedures tegen besluiten van het college. Slechts bij een minderheid van deze zaken gaat het om bezwaren tegen het wetenschappelijke oordeel van het college. Veelal gaat de procedure over de juridische toetsing. De indruk bestaat dat commerciële belangen daarbij een belangrijke rol spelen. Het lijkt er op dat sommige firma's op deze manier de introductie van kopieproducten proberen te vertragen, aldus het CBG.¹

Anderzijds blijkt uit rechterlijke uitspraken dat het CBG in sommige gevallen ten onrechte de inschrijving van farmaceutische producten heeft geweigerd.²

In het wetsvoorstel wordt voorgesteld om het ACBG geheel los te maken van het ministerie en het samen te voegen met het zbo CBG, en aan dit zbo rechtspersoonlijkheid te verlenen.

In de toelichting wordt verondersteld dat door plaatsing van het ACBG onder het CBG het doel van een groter onafhankelijk gezag van het CBG zal worden bereikt. Met onafhankelijk gezag zal worden bedoeld onafhankelijkheid van zowel politieke als commerciële beïnvloeding.

De behoefte aan onafhankelijke oordeelsvorming op grond van gebleken specifieke deskundigheid is op zich niet doorslaggevend om tot uitplaatsing van een dienstonderdeel te besluiten.³

Er zijn diverse voorbeelden van inhoudelijk onafhankelijke colleges wier werkzaamheden worden ondersteund door medewerkers die (formeel) onder een ministerie ressorteren en waarvoor het beheer door een ministerie wordt gevoerd.

De Raad mist in de toelichting een dragende motivering voor de noodzaak tot onderbrenging van het ACBG bij het CBG. Met de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen is de Raad van oordeel dat het meer voor de hand ligt duidelijke afspraken te maken tussen de minister en de ambtenaren van het ACBG, waar het gaat om de eis van transparant handelen en publieke verantwoording. De rol van de minister ligt in het goed definiëren van verantwoordelijkheden en het regelen van sturings- en verantwoordingsrelaties op een zodanige wijze dat sprake is van goed bestuur.

b. Rechtspersoonlijkheid

In het verlengde van plaatsing van het ACBG onder het CBG, wordt in dit wetsvoorstel voorgesteld rechtspersoonlijkheid aan het CBG te verlenen. Voor

¹ Een voorbeeld hiervoor kan gevonden worden in de uitspraak van de afdeling Bestuursrechtspraak van 18 december 2002, nr. 200202185 inzake het registreren van Paroxetine 20mg.

² Uitspraken afdeling Bestuursrechtspraak van 29 mei 2001, nr. 199903743/1 en van 22 augustus 2001, nr. 200003642/1 en uitspraak van de rechtbank Breda van 25 januari 2000, nr. 98/1669 BESLU WOE.

³ Kamerstukken I 2001/02, 27 426, nr. 276c, blz. 21/22.

een onafhankelijke oordeelsvorming is rechtspersoonlijkheid echter geen vereiste. De noodzaak van overgang van het personeel van het ACBG naar het CBG acht de Raad niet overtuigend aangetoond. De wens tot het inhuren van expertise doet de vraag rijzen of die extra deskundigheid niet ook in de huidige structuur kan worden aangetrokken.

Met betrekking tot de in de toelichting genoemde parallel met het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (CTB) wijst de Raad op het feit dat het CTB een geheel andere ontstaansgeschiedenis kent.

Nadat in de loop van de tachtiger jaren was geconstateerd dat er problemen en knelpunten bij de toelatingsprocedure werden ervaren ten gevolge van het ontbreken van een duidelijk interdepartementaal toelatingsbeleid, is besloten, vooruitlopend op de formele verzelfstandiging, het CTB in te stellen bij ministeriële regeling. Voorts is het CTB bij regeling gemandateerd om namens de vier betrokken bewindspersonen (Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Sociale Zaken en Werkgelegenheid, Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer) te beslissen omtrent toelating van bestrijdingsmiddelen. Het CTB was toen aan te merken als een instantie die geen deel uitmaakte van een departementale organisatie en was evenmin een zbo. Om ook formeel de situatie in overeenstemming te brengen met de feitelijke situatie (materieel functioneerde het CTB als een verzelfstandigd college), is aan het CTB de zbo-status verleend. Zou het CTB de vorm van een agentschap hebben gekregen, waarbij een taakuitvoering in volledige ondergeschiktheid aan de ministers het gevolg zou zijn, dan zou dit een stap terug zijn naar de situatie van voorheen, omdat er niet één maar vier ministers verantwoordelijk zijn. Dit was juist één van de oorzaken van het slecht functioneren van het CTB. Deze situatie werd gezien als riskant.¹ Geconcludeerd kan derhalve worden dat de vergelijking met de verzelfstandiging van het CTB niet opgaat. In dat licht meent de Raad dat niet overtuigend is aangetoond dat aan het samengevoegde ACBG en CBG rechtspersoonlijkheid dient te worden verleend.

c. EU-delegaties

In artikel 5 zijn de taken opgesomd waarmee het CBG is belast. Daarmee wordt voldaan aan aanwijzing 124g van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar). In de toelichting op dit artikel wordt in het kader van de vertegenwoordiging bij comités en organen van de Europese Unie (EU) opgemerkt dat ook het CBG in voorkomende gevallen deel kan uitmaken van een delegatie. Over de afstemming tussen het kerndepartement en het college zullen afspraken worden gemaakt.

Op dit moment is deze bevoegdheid neergelegd in artikel 8a, vierde lid, van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen.² Gelet op het feit dat artikel 5, eerste lid, onderdeel d, van het wetsvoorstel geen basis biedt voor een bevoegdheid als hier bedoeld en gelet op het vereiste om in de wet zelf (in bijzondere gevallen krachtens de wet) een nauwkeurige omschrijving van de taken op te nemen (aanwijzing 124g Ar), acht de Raad het niet juist te volstaan met afstemming op basis van afspraken. Het wetsvoorstel behoeft aanvulling op dit punt.

1. Het agentschap van het College ter beoordeling van geneesmiddelen
De positie van het agentschap ACBG en rechtspersoonlijkheid CBG
De Raad van State is, met de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen, niet overtuigd van de noodzaak tot onderbrenging van het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (ACBG) bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). In het verlengde daarvan acht de Raad de toekenning van rechtspersoonlijkheid evenmin dragend aangetoond.
De overwegingen van de Raad alsmede het advies van genoemde Toetsingscommissie hebben ertoe geleid dat, in afwijking van het oorspronkelijke wetsvoorstel, het personeel van het agentschap niet zal overgaan naar het CBG. Hiermee is een belangrijke grond ontvallen aan de toekenning van rechtspersoonlijkheid aan het CBG, zodat hiervan eveneens is afgezien.
De minister van VWS zal de desbetreffende ambtenaren echter geen aanwijzingen kunnen geven over de wijze waarop zij onderzoeken doen en daarover rapporteren aan het College; de ambtenaren staan onder gezag van het College. Hiermee wordt de (wetenschappelijke) onafhankelijkheid van het (A)CBG benadrukt. Tevens wordt hiermee aangegeven dat de ministeriële

¹ Kamerstukken II 1995/96, 24 817, nr. 3, blz. 4, en II 1997/98, 24 817, nr. 5, blz. 1 t/m 4.

² Het college is bevoegd personen aan te wijzen om namens hem zitting te nemen in comités van advies van de Europese Gemeenschappen op het gebied van registratie van geneesmiddelen.

verantwoordelijkheid voor deze ambtenaren zich niet uitstrekt tot de beoorde-
lende werkzaamheden.

EU-delegaties

In navolging van het advies van de Raad ter zake, is in het wetsvoorstel een
bepaling opgenomen over de bevoegdheid van (personeel van het) het (A)CBG
om deel uit te maken van delegaties die Nederland vertegenwoordigen bij
comité's en organen van de Europese Unie.

2. Apotheekhoudende huisarts

*Ingevolge artikel 50, zevende en achtste lid, kan de Minister van Volksge-
zondheid, Welzijn en Sport een huisarts op zijn verzoek een vergunning
verlenen om geneesmiddelen op recept ter hand te stellen aan de patiënten uit
zijn praktijk.*

*Met dit voorstel wordt de positie van de apotheekhoudende huisarts geconti-
nueerd, zij het dat de huidige Commissies voor de Gebiedsaanwijzing komen
te vervallen.*

*In de toelichting bij het voorliggende wetsvoorstel wordt een dragende
motivering voor de gemaakte keuze gemist. Uit het vrij kritische rapport van de
Inspectie voor de Gezondheidszorg is gebleken dat de apotheekhoudende
huisartsen niet in alle opzichten voldoen aan de eisen.¹*

Zo is vastgesteld dat:

*«er te weinig aandacht is voor specifieke farmaceutische deskundigheid en de
farmaceutische wetkennis van de huisarts, dat een meerderheid van de
huisartsen onvoldoende toezicht in de apotheek kan realiseren, dat mogelijk-
heden voor medicatiebewaking sterk zijn verbeterd maar dat de uitvoering
ervan nog essentiële lacunes vertoont, dat controlemomenten in de recept-
verwerkingsprocedure onvoldoende worden benut, dat de farmaceutische
informatievoorziening van de patiënt niet volledig is en dat het ontbreekt aan
gestructureerde documentatie. De apotheekvoorzieningen zijn in veel gevallen
te krap of verouderd.»²*

*De specifieke deskundigheid van de apotheker is zeker bij «niet-
routinegeneesmiddelen» onmisbaar. In een behoorlijk aantal gevallen moet de
apotheker corrigerend optreden, omdat de door (verschillende) artsen
voorgescreven combinaties van medicijnen ongewenste bijwerkingen
hebben.³ Voor het geven van uitleg over het gebruik van de middelen vervult
de apotheker (en apothekersassistente) eveneens een belangrijke rol. In dit
verband kan gewezen worden op de ontwikkeling bij apotheken tot het geven
van deskundig, specialistisch advies, ook over bij de geneesmiddelen
behorende kunst- en hulpmiddelen aan hulpbehoevende consumenten.⁴
Uit de toelichting blijkt ook niet in hoeverre andere mogelijkheden zijn
overwogen.⁵*

*Gelet hierop is de Raad van oordeel dat dit gedeelte van de Geneesmiddelen-
wet onvoldoende dragend is gemotiveerd.*

2. Apotheekhoudende huisarts

De Raad merkt op dat ten aanzien van de keuze in het voorstel van wet inzake
het instandhouden van de apotheekhoudende huisarts een dragende
onderbouwing voor deze keuze ontbreekt. De Raad wijst in zijn advies op een
kritisch rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) waaruit blijkt
dat apotheekhoudende huisartsen niet in alle opzichten aan de eisen voldoen.
De Raad stelt merkt voorts op dat uit de toelichting niet blijkt in hoeverre
andere mogelijkheden zijn overwogen. Hoewel uit het rapport van de IGZ blijkt
dat de farmaceutische zorg door apotheekhoudende huisartsen verbetering
behoeft, kan daaruit niet worden geconcludeerd dat de apotheekhoudende
huisarts een overbodig instituut is. Integendeel. In dunbevolkte gebieden kan
de apotheekhoudende huisarts niet gemist worden. Het is ook de zienswijze
van de zorgverzekeraars dat de apotheekhoudend huisarts als noodvoor-
ziening gehandhaafd dient te blijven. Zorgverzekeraars dienen voldoende
ruimte te behouden om regionaal de keuze te kunnen maken voor een
kwalitatief goede farmaceutische zorg. Het is heel wel mogelijk dat er
(plattelands)gebieden blijven waar een apotheekhoudend huisarts de beste
oplossing is voor de geneesmiddelenvoorziening. In de memorie van
toelichting is hierover een nadere uiteenzetting opgenomen.

¹ Kamerstukken II 2000/01, 27 401 en 27 583,
nr. 71, blz. 11/12 en memorie van toelichting,
blz. 51.

² Advies van 22 maart 2002, no. W13.01.0671/
III, onder punt 2. Zie voorts Kamerstukken II
2001/02, 28 158, nrs. 1 t/m 3.

³ Kamerstukken II 2000/01, 27 401 en 27 583,
nr. 71, blz. 12.

⁴ Advies van 8 juni 2001 (no. W13.01.0119/III)
inzake het Ontwerpbesluit, houdende
wijziging van het Besluit uitoefening artseneij-
bereidkunst in verband met het vervallen van
de verplichting voor apotheekhoudenden om
voldoende gelegenheid te bieden tot het
verkrijgen van geneesmiddelen, onder
punt 4.

⁵ Zie: Kamerstukken II 2000/01, 27 401 en
27 583, nr. 71, blz. 12.

3. Zelfzorggeneesmiddelen

Ingevolge artikel 51 kunnen geneesmiddelen die zonder recept ter hand mogen worden gesteld (zelfzorggeneesmiddelen) door eenieder die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht, worden verkocht. Op grond van de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) (artikelen 2, eerste lid, en 2f) kunnen deze alleen worden verstrekt door apothekers en drogisten. Het CBG heeft advies uitgebracht over de ruimere verkrijgbaarheid van deze zelfzorggeneesmiddelen.¹ Het komt tot de conclusie dat een belangrijk deel van de niet-receptgeneesmiddelen in aanmerking komt voor een Algemene Verkoop (AV), behoudens een aantal uitzonderingen dat uitsluitend verkrijgbaar moet blijven bij verkooppunten met deskundige advisering. Er dienen criteria ontwikkeld te worden waarop de beslissing gebaseerd wordt om een geneesmiddel niet op de AV-lijst te plaatsen. Hierbij zouden in ieder geval een tweetal criteria gehanteerd moeten worden, te weten of er een belangrijke interactie met andere (genees)middelen te verwachten is en of er beïnvloeding van het reactievermogen te verwachten is. Uit het verslag van het algemeen overleg van 23 november 2000² blijkt dat de minister niet overtuigd is van de noodzaak tot het aanwijzen van een aparte categorie op basis van de twee genoemde uitzonderingscriteria, aangezien waarschuwingen op de buitenverpakking van de geneesmiddelen kunnen worden aangebracht.

De Raad wijst erop dat bredere verkrijgbaarheid in combinatie met het ontbreken van deskundig advies ertoe kunnen leiden dat op de buitenverpakking, als enige informatiebron, meer gegevens moeten worden opgenomen, zoals voor wie het in het bijzonder bestemd is, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, interacties, en beïnvloeding van de rijvaardigheid. Dit kan problemen opleveren in verband met de beschikbare ruimte.

De minister heeft eveneens het advies van het CBG, de verpakkingsgrootte van zelfzorggeneesmiddelen te beperken, niet overgenomen. Niet is aangegeven, waarom dit advies niet is gevolgd. Dit dient nader gemotiveerd te worden.

Het vaststellen van de veiligheid van een geneesmiddel betekent niet zonder meer dat dit dan ook algemeen verkrijgbaar moet worden gesteld. Om verkeerd gebruik en misbruik te voorkomen behoeft een aantal geneesmiddelen extra waarborgen voor deskundige advisering. Hieraan kan niet worden voldaan door het aanbrengen van informatie op de buitenverpakking, nog afgezien van de vereisten die aan de etikettering in Europees verband worden gesteld.

De combinatie van factoren, zoals ontbreken van advies, beperkte informatieoverdracht en verpakkingsgrootte leiden ertoe dat het twijfelachtig is of de voorgestelde voorziening zonder risico's voor de volksgezondheid is. De Raad beveelt aan in de memorie van toelichting nader op deze vraagstukken in te gaan.

3. Zelfzorggeneesmiddelen

De Raad wijst op een advies van het College ter beoordeling van geneesmiddelen³ inzake de ruimere verkrijgbaarheid van geneesmiddelen. In het genoemde advies wordt door het College voorgesteld om zelfzorggeneesmiddelen te verdelen in twee nieuwe categorieën; geneesmiddelen zonder recept die mogen worden verkocht d.m.v. algemene verkoop (AV) en geneesmiddelen zonder recept die uitsluitend via de apotheker of drogist mogen worden verkocht. Voor de laatste categorie zouden criteria moeten worden ontwikkeld, waaronder in elk geval het beantwoorden van de vraag of het reactievermogen kan worden beïnvloed dan wel of een belangrijke interactie met andere geneesmiddelen te verwachten is.

Bij de voorgestelde liberalisering van verkoop van zelfzorgmiddelen is uitgangspunt geweest dat deze geneesmiddelen zonder medische begeleiding kunnen worden verkregen en gebruikt, en dat zij veilig zijn binnen de grenzen van het normale gebruik door een normaal handelende gebruiker. Indien bij de beoordeling van een geneesmiddel blijkt dat kans bestaat op belangrijke interactie met andere geneesmiddelen rijst de vraag of dit geneesmiddel wel of niet gevaarloos zonder medische begeleiding kan worden verstrekt en gebruikt. Dat is het van toepassing zijnde criterium volgens de Europese geneesmiddelenrichtlijn. Onder «medische begeleiding» kan in dit verband niet worden verstaan begeleiding door een drogist. Vooral ten aanzien van complexere beoordelingsvraagstukken zoals de onderhavige interactie van

¹ Advies van 29 februari 2000, kenmerk Coll 20.004.553.

² Kamerstukken II 2000/01, 27 401 en 24 124, nr. 32, blz. 10 t/m 12.

³ Advies van 29 februari 2000, kenmerk Coll 20.004.553.

geneesmiddelen kan de rol van de drogist in deze niet van doorslaggevende betekenis worden geacht. Veeleer speelt dan de vraag of het desbetreffende middel receptplichtig dient te worden dan wel voor algemene verkoop in aanmerking komt. De introductie van een derde categorie geneesmiddelen waarvoor geen begeleiding van arts en apotheker noodzakelijk is, maar wel de tussenkomst van een drogist, vindt geen steun in het Europese recht en leidt naar het oordeel van het kabinet slechts tot schijnzekerheid en overregulering. Uitgangspunt is derhalve dat zelfzorggeneesmiddelen veilig gebruikt kunnen worden zonder tussenkomst van een medisch deskundige of apotheker. Het begrip veilig heeft in deze context uiteraard een relatieve betekenis. Vrijwel alle geneesmiddelen kennen bijwerkingen en risico's en dienen derhalve door een verstandig handelende persoon overeenkomstig de voorschriften en bijsluiter gebruikt te worden. Zelfzorggeneesmiddelen zijn vanuit die optiek bezien niet onveiliger dan andere producten die door de consument overal kunnen worden aangeschaft zoals alcoholhoudende dranken of huishoudchemicaliën zoals chloor en ammonia. Het verkopen van zelfzorggeneesmiddelen is een gewone economische activiteit. Indien daarvoor geen overtuigende volksgezondheidsargumenten zijn, past het niet om bij wet aan slechts een bepaalde beroepsgroep een monopolie toe te kennen. In de memorie van toelichting zal nader worden ingegaan op de vraagstukken zoals deze door de Raad zijn gesignaleerd.

4. Afwijkingen van de richtlijn

Blijkens de considerans beoogt de richtlijn verschillen tussen nationale voorschriften inzake geneesmiddelen weg te nemen in verband met hun belemmerende werking op de interne markt.¹ Deze doelstelling heeft ertoe geleid dat binnen het kader van de richtlijn slechts ruimte bestaat om af te wijken voorzover dit expliciet is aangegeven.² Deze volledige harmonisatie brengt met zich dat afwijkingen in het wetsvoorstel hun grondslag zullen moeten vinden in de richtlijn. Naar het oordeel van de Raad blijkt hiervan op een aantal onderdelen niet.

a. Artikel 30

Artikel 30, tweede lid, regelt de aflevering van geneesmiddelen door de groothandelaar. Het slot van dit artikelonderdeel maakt het mogelijk ook aan daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen andere categorieën van personen, rechtspersonen daaronder begrepen, bestuursorganen en onderwijs- of onderzoekinstellingen geneesmiddelen af te leveren.

Artikel 80, onderdeel c, van de richtlijn, waaraan artikel 30, tweede lid, blijkens de toelichting is ontleend, laat dit evenwel niet toe. Wel zijn op grond van artikel 3, derde lid, van de richtlijn geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, van de werking van de richtlijn uitgezonderd.

De Raad adviseert artikel 30, tweede lid, in overeenstemming te brengen met de richtlijn.

b. Artikel 62

Op grond van artikel 62 kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nadere zo nodig van de wet afwijkende regels stellen omtrent de etikettering van en de bijsluiter bij bijzondere geneesmiddelen zoals immunologische en radiofarmaceutische geneesmiddelen en van bloedproducten.

Een bepaling van deze strekking bevat de richtlijn niet. Wel kan op grond van artikel 63, derde lid, van de richtlijn ontheffing worden verleend door de bevoegde autoriteit. Deze mogelijkheid is neergelegd in artikel 60, derde lid, van het wetsvoorstel.

Aangezien artikel 62 niet in overeenstemming is met de richtlijn dient het achterwege te blijven. In zoverre sprake is van bloedproducten dient voorts rekening gehouden te worden met Richtlijn 2002/98/EG.³

c. Artikel 77

In artikel 77, waarin artikel 96 van de richtlijn is verwoord, is het verstrekken van gratis monsters geregeld, onder strikte voorwaarden. In artikel 77 zijn deze voorschriften gericht tot de beroepsbeoefenaar, waaronder gelet op artikel 67, onderdeel a, begrepen moet worden de arts, apotheker, tandarts, verloskundige en degene die op grond van artikel 51 bevoegd is zelfzorggeneesmiddelen ter hand te stellen (derhalve: drogist en supermarkt).

¹ Overwegingen 4 en 5.

² Verwezen zij bijvoorbeeld naar de artikelen 4, derde en vierde lid, en 5.

³ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEG L 33 van 8 februari 2003).

In afwijking van artikel 77 richt artikel 96 (aanhef, onderdelen a en b) van de richtlijn zich alleen tot personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven (en dus niet ook om af te leveren). Artikel 77 van het wetsvoorstel is derhalve te ruim geformuleerd en zal beperkt moeten worden tot de arts, tandarts en verloskundige, in zoverre zij tot voorschrijven bevoegd zijn. Het artikel dient in overeenstemming met de richtlijn aangepast te worden.

d. Ontbrekend artikel

Ingevolge artikel 88, zesde lid, van de richtlijn verbieden de lidstaten dat geneesmiddelen door het bedrijfsleven rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden. Zij kunnen in uitzonderingsgevallen deze verstrekking wel voor andere doeleinden toestaan. Het wetsvoorstel mist een bepaling van die strekking. De Raad geeft in overweging het wetsvoorstel op dit punt aan te vullen.

4. Afwijkingen van de richtlijn

a en c. De artikelen 30 en 77 zijn in overeenstemming gebracht met de richtlijn.

b. De inhoud van artikel 62 is, overeenkomstig het advies van de Raad, geschrapt.

d. De verplichting van de lidstaten, vastgelegd in artikel 88, zesde lid, van richtlijn 2001/83/EG, om het bedrijfsleven te verbieden geneesmiddelen rechtstreeks aan het publiek te verstrekken voor verkoopbevorderende doeleinden, is niet als een expliciet verbod in het wetsvoorstel opgenomen. Een dergelijke verbod wordt niet nodig geacht. In de eerste plaats kan het, ervan uitgaande dat de richtlijn met «het bedrijfsleven» niet doelt op apothekers en apotheekhoudende huisartsen, alleen gaan om bedrijven die op grond van artikel 51, onder d, (alleen) zelfzorggeneesmiddelen mogen verkopen aan het publiek. Bedrijven die zelf geneesmiddelen vervaardigen of invoeren dan wel een groothandel drijven, mogen geneesmiddelen alleen afleveren aan apothekers, apotheekhoudende huisartsen of groothandelaren. In de tweede plaats is het verstrekken van (zelfzorg)geneesmiddelen voor verkoopbevorderende doeleinden aan het publiek als publieksreclame aan te merken. Publieksreclame voor zelfzorggeneesmiddelen is, overeenkomstig de artikelen 88, 89 en 90 van de richtlijn, niet verboden indien aan een aantal voorwaarden is voldaan. Artikel 88, zesde lid, van de richtlijn gaat er kennelijk van uit dat er zich niettemin een situatie kan voordoen waarin geen sprake is van publieksreclame maar wel van (zelfzorg)geneesmiddelenverstrekking aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden. Naar het oordeel van ondergetekende kan een dergelijke situatie zich niet voordoen en ontbreekt derhalve een bepaling ter zake.

5. Delegatie

Het wetsvoorstel beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving te verbeteren door een groot aantal bepalingen, dat thans nog in algemene maatregelen van bestuur is neergelegd, op te nemen in de wet zelf. De bepalingen die gedetailleerde voorschriften bevatten, zullen in ministeriële regelingen worden opgenomen.

De nu gekozen opzet heeft ertoe geleid dat de mogelijkheid tot het stellen van (nadere) regels bij algemene maatregel van bestuur in het gehele wetsvoorstel ontbreekt. De Raad plaatst over mogelijke ministeriële regelingen de volgende opmerkingen.

a. Artikel 32

Artikel 32, derde lid, opent de mogelijkheid bij ministeriële regeling een vereenvoudigde procedure in te stellen voor het verlenen van een handelsvergunning voor homeopathische geneesmiddelen die aan bepaalde voorwaarden voldoen.

Hiermee wordt beoogd uitvoering te geven aan artikel 14 van de richtlijn.

Daarbij worden ook voorschriften die gelden voor de andere geneesmiddelen van overeenkomstige toepassing verklaard. Zo kan worden gewezen op hetgeen regeling heeft gevonden in onder meer de artikelen 33, tweede lid, 36, en 39, eerste lid, van het wetsvoorstel.

Gelet op het feit dat geen sprake is van uitwerking op detailniveau, is de Raad van oordeel dat vorenbedoelde voorschriften in de wet opgenomen dienen te worden, op dezelfde voet als dit gebeurd is met betrekking tot de andere geneesmiddelen.

Eenzelfde opmerking kan gemaakt worden met betrekking tot artikel 61 van het wetsvoorstel. In artikel 69 van de richtlijn wordt een limitatieve opsomming gegeven van de vermeldingen die op het etiket en de bijsluiters moeten worden vermeld. Deze gegevens komen op een groot aantal punten overeen met de gegevens genoemd in artikel 57, eerste lid, van het wetsvoorstel en betreffen verder vermeldingen speciaal voor homeopathische geneesmiddelen bedoeld. De Raad beveelt aan de inhoud van artikel 69 van de richtlijn in de wet zelf op te nemen.

b. Artikel 54

Ingevolge artikel 54 kunnen bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld omtrent het ter hand stellen van geneesmiddelen.

Uit de toelichting en de verwijzing naar de huidige regelingen blijkt dat hier niet uitsluitend sprake is van technische uitwerking van de hier bedoelde artikelen 50 en 51 van het wetsvoorstel. Zo voorziet onder meer artikel 55, derde lid, van het geldende Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten in voorschriften waaraan een apotheker bij terhandstelling van nog niet geregistreerde geneesmiddelen aan een proefpersoon moet voldoen, zoals de vereiste toestemming van proefpersonen en het bewaren van gegevens.

De Raad beveelt aan, te voorzien in regeling bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, waarbij minder belangrijke technische en administratieve voorschriften in een ministeriële regeling kunnen worden neergelegd.

c. Artikel 56

Artikel 56 opent de mogelijkheid bij ministeriële regeling regels te stellen zo nodig in afwijking van de wet, voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht en de zeescheepvaart.

De toelichting noemt geen voorbeelden, maar spreekt alleen van situaties waarin de onverkorte toepassing van de wet niet mogelijk is.

Afwijking van de wet door een ministeriële regeling is in beginsel ontoelaatbaar, omdat de regeling het primaat van de wet wezenlijk aantast. Onder bepaalde voorwaarden kan op dit uitgangspunt een uitzondering worden gemaakt. De Raad is van oordeel dat het slechts is toegestaan van een wet af te wijken bij ministeriële regeling, indien het gaat om de uitvoering van een EG-verordening en er bovendien:

- in redelijkheid geen twijfel kan bestaan van welke bij of krachtens de wet gestelde regeling kan worden afgeweken;
- geen inhoudelijke keuzen moeten worden gemaakt en
- gelet op de spoed een voorziening bij algemene maatregel van bestuur geen gereede oplossing zou lijken.¹ Gelet op het vorenstaande dient artikel 56 heroverwogen te worden.

d. Artikel 66

Ingevolge artikel 66 kunnen bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking.

Uit de toelichting blijkt dat met dit artikel wordt beoogd uitvoering te geven aan artikel 108 van de richtlijn. Artikel 108 maakt het mogelijk dat door middel van comitologie de richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking worden gewijzigd, aldus de toelichting.

Anders dan de toelichting aangeeft heeft artikel 108 van de richtlijn niet alleen betrekking op wijzigingen van de richtsnoeren, maar kunnen alle wijzigingen ter aanpassing van de artikelen 101 tot en met 107 van de richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang worden vastgesteld volgens de comitologieprocedure. Aangezien de artikelen 101 tot en met 107 in grote lijnen hun neerslag hebben gevonden in de artikelen 63 tot en met 65 van het wetsvoorstel, zou toepassing van artikel 66 erin kunnen resulteren dat wijzigingen van genoemde wetsartikelen ter uitvoering van wijzigingen in de richtlijn, ook in die gevallen dat geen sprake is van nadere eisen, door middel van een ministeriële regeling worden doorgevoerd.

Slechts bij uitzondering ter uitvoering van communautaire regelgeving is het toegestaan bij ministeriële regeling de wet aan te passen. Daarbij geldt overigens wel dat sprake moet zijn van een tijdelijke regeling, die op zo kort mogelijke termijn wordt vervangen door een definitieve.² Het vorenstaande betekent dat artikel 66 in beginsel niet gebruikt kan worden voor de in de toelichting gestelde ruime doelstelling en aanpassing behoeft.

¹ Advies van 23 april 1999 inzake Adviesaanvraag inzake het concept-kabinetsstandpunt «Versnelde implementatie van EG- en andere internationale besluiten», punt 4c.

² Aanwijzing 34 Ar.

e. Artikel 75

Artikel 75, tweede lid, maakt het mogelijk bij ministeriële regeling invulling te geven aan de bepalingen die betrekking hebben op publieksreclame. Volgens de toelichting kan daarbij gedacht worden aan regels die verduidelijken waar informatie over geneesmiddelen aan het publiek overgaat in publieksreclame. Ingevolge artikel 88, eerste lid, van de richtlijn is het verboden publieksreclame te maken voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden verstrekt. Hiervan is uitgezonderd het verstrekken van informatie over geneesmiddelen (artikel 86, tweede lid, tweede gedachtestreepje, van de richtlijn). In het wetsvoorstel is aan het vorenstaande uitvoering gegeven door middel van de artikelen 68, onderdeel b, en 70, onderdeel a.

In de praktijk blijkt echter de grens tussen publieksreclame en voorlichting niet scherp te zijn. Het uiteindelijke oordeel is van groot belang omdat in geval van informatie hoofdstuk 9 van het wetsvoorstel buiten toepassing blijft. Mede gelet op dit belang oordeelt de Raad het niet juist voor regelgeving, waarbij dit onderscheid op basis van jurisprudentie invulling krijgt, uitsluitend de minister bevoegd te achten. De normen dienen ten minste vastgelegd te worden in een algemene maatregel van bestuur met zo nodig de mogelijkheid van uitwerking van technische en detaillistische aard bij ministeriële regeling.

Ook ingeval artikel 75, tweede lid, gebruikt zal worden om invulling te geven aan publieksreclame ter onderscheiding van reclame die gericht is op beroepsbeoefenaren¹, is sprake van een materie die zich niet leent voor regelgeving door de minister.

Artikel 75, tweede lid, kan derhalve in de nu voorgestelde vorm niet gehandhaafd blijven.

5. Delegatie

a. Naar aanleiding van het advies van de Raad met betrekking tot artikel 32, derde lid, vindt de regeling van de homeopathische geneesmiddelen op wetsniveau plaats, met dien verstande dat de regeling van de documenten die aan het College moeten worden overgelegd om tot de markt te worden toegelaten op het niveau van de ministeriële regeling zal plaatsvinden.

b. Artikel 54 is vernummerd tot artikel 55 en is zodanig aangepast dat de gedelegeerde regelgeving in beginsel op amvb-niveau zal plaatsvinden. De delegatie van regelgeving in dit artikel zal zich niet meer uitstrekken tot het hand stellen van geneesmiddelen die aan proefpersonen worden verstrekt in het kader van een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De inhoud van Richtlijn 2001/20 EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG I 121) wordt, voor zover deze niet is geïmplementeerd in (de wijziging van) de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, in het onderhavige wetsvoorstel geregeld, met uitzondering van de regels inzake de etikettering van de verpakking van geneesmiddelen voor onderzoek. Delegatie van de regels inzake etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek zal in beginsel op amvb-niveau plaatsvinden. Delegatie is noodzakelijk omdat de Europese regels terzake middels comitologie tot stand komen en procedureel gezien eenvoudig kunnen worden gewijzigd.

c. Naar aanleiding van het advies van de Raad op het punt van de geneesmiddelenvoorziening op zeeschepen en vissersvaartuigen, welke materie krachtens artikel 56 zou worden geregeld, wordt deze materie op wetsniveau geregeld. In artikel 1, derde lid, van het wetsvoorstel wordt bepaald dat de apotheker aan kapiteins van zeeschepen en vissersvaartuigen receptplichtige geneesmiddelen ter hand mag stellen mag zonder overlegging van een recept. Met deze regeling wordt de bestaande praktijk gelegaliseerd. Wat betreft de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht, zullen afwijkingen van de wet die in verband met de operationele inzet van de krijgsmacht of de voorbereiding daarop kennelijk noodzakelijk zijn, bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden geregeld. Artikel 56 is vernummerd tot artikel 54.

¹ De toelichting spreekt hierover bij artikel 1.

d. Met betrekking tot artikel 66, dat is vernummerd tot artikel 66, eerste lid, wijst de Raad er terecht op dat artikel 108 van de richtlijn het mogelijk maakt dat de artikelen 101 tot en met 107 van de richtlijn worden gewijzigd door bepalingen die via comitologie tot stand zijn gekomen. De inhoud van die richtlijnartikelen is vervat in hoofdstuk 8 van het wetsvoorstel. Via comitologie tot stand gekomen Europese regelgeving kan er dus toe noodzaken dat te zijner tijd het onderhavige tot wet verheven wetsvoorstel wordt gewijzigd. De comitologieprocedure strekt ertoe dat de regels van richtlijn 2001/83 worden aangepast aan de vooruitgang van de techniek en de wetenschap, waardoor mag worden gerekend op frequente wijzigingen. Voorts zal de comitologieprocedure in de praktijk veel sneller tot Europese regelgeving leiden dan de procedure die moet worden gevolgd om regelgeving van het Europees Parlement en de Raad tot stand te brengen en plegen de termijnen voor nationale implementatie van de via comitologie tot stand gekomen Europese regelgeving veel korter te zijn dan die van een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad. Daardoor zal het in de regel niet mogelijk zijn de noodzakelijke wetswijziging binnen de gestelde implementatietermijn tot stand te brengen. Er zal derhalve moeten worden uitgeweken naar nationale regelgeving op een lager niveau. Gekozen is voor regeling op het niveau van de ministeriële regeling. Daarnaast is een bepaling toegevoegd op grond waarvan de minister van VWS wordt verplicht om tegelijk met de vaststelling van de ministeriële regeling een ontwerp van een algemene maatregel van bestuur met dezelfde inhoud als die van de ministeriële regeling naar de ministerraad te sturen. Voorts wordt bepaald dat de ministeriële regeling wordt ingetrokken op het tijdstip waarop de algemene maatregel van bestuur in werking treedt.

e. Het tweede lid van artikel 75, waarin werd bepaald dat er bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld met betrekking tot publieksreclame, is geschrapt evenals de daarbij behorende toelichting. De beoogde inhoud van zo'n regeling maakt inmiddels deel uit van de Gedragscode geneesmiddelenreclame die is opgesteld door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame in het kader van het systeem van zelfregulering van de betrokken farmaceutische bedrijven. Deze gedragscode is opgenomen in de uitgave van de Gedragscode Farmaceutische Bedrijfstak van de Stichting GFB.

6. Handhaving

a. Bestuurlijke boete

De in de artikelen 84 en volgende opgenomen boeteregeling blijkt te zijn ontleend aan het Voorontwerp vierde tranche Awb. De Raad adviseert dit te vermelden in de memorie van toelichting en daarbij tevens mee te delen dat de regeling zal worden aangepast aan de definitieve regeling van de bestuurlijke boete in de Algemene wet bestuursrecht. In verband met dit laatste acht de Raad het thans niet aangewezen, inhoudelijk op de voorgestelde boeteregeling in te gaan.

De Raad adviseert tot aanvulling van de toelichting.

b. Toezicht

Het toezicht op de naleving van de wet, neergelegd in artikel 82, eerste lid, is blijkens het vijfde lid niet van toepassing op de werkzaamheden van het CBG. In dat licht komt het niet juist voor artikel 35, tweede volzin, (waarin het bijwerken van het beoordelingsrapport door het CBG is voorgeschreven) toch op te nemen in artikel 83, eerste lid.

Het artikelonderdeel behoeft aanpassing.

c. Strafsanctie

Artikel 112 van het wetsvoorstel betreft een wijziging van de Wet op de economische delicten (WED). In hoofdstuk 7 van het algemeen deel van de toelichting wordt in het kader van de strafrechtelijke vervolging melding gemaakt van overtredingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderszins de volksgezondheid kunnen bedreigen.

In dat kader wordt ook het niet beschikken over een zogenaamde «qualified person» door een fabrikant of groothandelaar als een ernstige overtreding aangemerkt, aangezien met zodanige persoon juist is beoogd de kwaliteit en veiligheid van het gefabriceerde of verhandelde geneesmiddel te waarborgen.

Gelet hierop heeft het de Raad bevreemd dat nagelaten is in de WED artikel 19 van het wetsvoorstel, dat het voorschrift betreffende de «qualified person» bevat, op te nemen.

Het verdient aanbeveling artikel 112 aan te vullen.

6. Handhaving

a. Bestuurlijke boete

De Raad adviseert te melden dat de in de wet opgenomen boeteregeling is ontleend aan het Voorontwerp vierde tranche Awb. Tevens adviseert de Raad in de toelichting op te nemen dat de regeling inzake de bestuurlijke boete zal worden aangepast aan de definitieve regeling in de Algemene wet bestuursrecht. Deze adviezen van de Raad zijn verwerkt in de memorie van toelichting.

b. Toezicht

In artikel 83, eerste lid, is, zoals de Raad terecht opmerkt, ten onrechte een verwijzing naar artikel 35, tweede lid, gemaakt. In artikel 83, eerste lid, is de genoemde verwijzing geschrapt.

c. Strafsanctie

In artikel 112, dat is vernummerd tot artikel 111, wordt een aantal bepalingen van het wetsvoorstel onder de werking van de Wet op de economische delicten gebracht, waardoor overtreding van die bepalingen een economisch delict oplevert.

De Raad merkt op dat in artikel 112 (oud) geen verwijzing is opgenomen naar artikel 19 van het wetsvoorstel. In artikel 19 van de wet is bepaald dat een fabrikant dient te beschikken over een «qualified person» die moet borg staan voor de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelen. Overtreding van artikel 19 kan schade toebrengen aan de volksgezondheid en wordt daarom aangemerkt als een ernstige overtreding. Abusievelijk is artikel 19 niet in artikel 112 (oud) opgenomen. Artikel 112 is daarom zodanig gewijzigd dat ook de overtreding van artikel 19 van de wet als een economisch delict kan worden aangemerkt.

7. Bevoegdheid tot voorschrijven

Blijkens de toelichting op artikel 1, vijfde lid, wordt beoogd het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen voor te kunnen behouden aan bepaalde categorieën medische specialisten, zoals deze mogelijkheid nu reeds bestaat voor tandartsen en verloskundigen.¹ Voor het stellen van nadere regels wordt daartoe aangesloten bij de definitie van «recept» in het eerste lid, onderdeel u, in verband met de in dat kader genoemde beroepsbeoefenaren. Voor de verloskundige is deze mogelijkheid reeds opgenomen in artikel 19, derde lid, onderdeel b, van het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundige. Voor de tandarts is voor het voorschrijven van geneesmiddelen als zodanig geen regeling gevonden.² In zoverre een beperking in het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen wenselijk wordt geacht, verdient het naar het oordeel van de Raad aanbeveling in de voor deze beroepsgroep van toepassing zijnde regelgeving een bepaling van die strekking op te nemen. Evenzo ligt het voor de hand ook voor andere beroepsbeoefenaren desgewenst een soortgelijke beperkte voorschrijfmogelijkheid in de voor de beroepsgroep geldende regelgeving op te nemen. De Raad geeft derhalve in overweging artikel 1, vijfde lid, achterwege te laten.

7. Bevoegdheid tot voorschrijven

Artikel 1, vijfde lid, dat voorzorg in de mogelijkheid de voorschrijfbevoegdheid van artsen en tandartsen te beperken, is geschrapt. Het ligt meer in de rede om hetgeen met die bepaling werd beoogd, aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen over te laten. Artikel 47, tweede lid, onder b, biedt daartoe de mogelijkheid.

8. Artikelsgewijs commentaar

Artikel 1

Gelet op het hanteren van de begrippen handelsvergunning en parallel-handelsvergunning in artikel 1 van het wetsvoorstel verdient het aanbeveling definities van deze begrippen op te nemen.

¹ Zie artikel 19, derde lid, onderdeel b, van het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundige op basis van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

² In artikel 7, onderdeel j, van het Besluit opleidingseisen tandarts is alleen sprake van het beoordelen van de werking en bijwerking van geneesmiddelen die bij tandheelkundige behandelingen worden gebruikt.

In de definitie van geneesmiddelenbewaking (eerste lid, onderdeel tt) ontbreekt het element van geneesmiddelenconsumptie, waarvan sprake is in de toelichting en waarvan de richtlijn in artikel 102 melding maakt. Het artikelonderdeel behoeft aanvulling.

Artikel 20

Op grond van artikel 20 zullen door de minister vakbekwaamheidseisen worden vastgesteld waaraan de zogenaamde «qualified person» (degene die belast is met de zorg voor de kwaliteit van het productieproces en de naleving van de geldende voorschriften) moet voldoen. Het artikel strekt ter uitvoering van de artikelen 49 en 50 van de richtlijn.

Nagelaten is in het artikel de verplichting op te nemen dat deze personen aan de gestelde eisen moeten voldoen (mede in het licht van de strafbaarstelling in artikel 83, eerste lid). Hierin zou voorzien kunnen worden door artikel 20 als volgt te formuleren:

«Degenen, die de in artikel 19, eerste lid, bedoelde taken verrichten voldoen aan de bij ministeriële regeling te stellen eisen met betrekking tot de vakbekwaamheid.» De Raad beveelt aan het wetsvoorstel op dit punt aan te vullen.

Artikel 22

Artikel 19 bevat voorschriften voor het bewaren van voor de bereiding of invoer van belang zijnde protocollen en verslagen. Het valt op dat het verslag, bedoeld in artikel 19, tweede lid, geen vermelding heeft gevonden in de opsomming van te bewaren documenten in artikel 22, eerste lid.

De Raad geeft in overweging het artikel aan te vullen dan wel in de toelichting aan te geven waarom hiervan kan worden afgezien.

Artikel 27

In de toelichting op artikel 27 wordt opgemerkt dat uit de formulering van artikel 84 van de richtlijn blijkt dat de daarin bedoelde richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken die de Commissie zal bekendmaken, niet bindend aan de groothandelaren hoeven te worden opgelegd. Omdat deze richtsnoeren in de praktijk door de Inspectie voor de Gezondheidszorg gebruikt worden als uitgangspunt, is besloten deze toch als verplichting in artikel 27, eerste lid, op te leggen.

Op grond van artikel 80, onderdeel g, van de richtlijn moet de houder van een groothandelsvergunning zich richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 84. Daaruit kan geconcludeerd worden dat wel sprake is van een verplichting, waaraan moet worden voldaan. Artikel 27, eerste lid, strekt in dat geval ter uitvoering van artikel 80, onderdeel g, van de richtlijn.

De Raad adviseert de toelichting te corrigeren. Indien artikel 80, onderdeel g, van de richtlijn iets anders beoogt te regelen, dan dient aangegeven te worden op welke wijze in het wetsvoorstel hieraan uitvoering wordt gegeven.

Artikel 35

Met het verlenen van een handelsvergunning stelt het CBG een beoordelingsrapport op over de resultaten van de proeven betreffende het betrokken geneesmiddel. Dit is voorgeschreven in artikel 35, tweede lid.

In geval van wederzijdse erkenning is de situatie in zoverre anders dat reeds door een andere lidstaat een beoordelingsrapport is opgesteld, dat door het CBG wordt «overgenomen» (artikel 34). Om die reden ligt het niet voor de hand artikel 35 ook van toepassing te doen zijn in geval van wederzijdse erkenning.

Gelet op het vorenstaande geeft de Raad in overweging artikel 35 alleen te laten gelden bij een aanvraag om een handelsvergunning voor een bepaald geneesmiddel dat als eerste in de EU in de handel zal worden gebracht.

Artikel 57

De toelichting op artikel 57 stelt dat de artikelen inzake de bijsluiter niet van toepassing zijn op de magistrale en officinale bereidingen door een apotheker. Artikel 59, eerste lid, van het wetsvoorstel maakt wel een uitzondering voor het gebruik van de bijsluiter, maar deze geldt algemeen. Een aparte uitzondering voor bereidingen door de apotheker, zoals de toelichting bedoelt, is in het wetsvoorstel niet opgenomen.

De tekst van het wetsvoorstel en van de toelichting dienen met elkaar in overeenstemming gebracht te worden.

Artikel 99

Artikel 99 bevat een overgangsbepaling voor onder de geldende WOG verleende vergunningen. Deze worden gelijkgesteld met vergunningen verleend krachtens artikel 9 van het wetsvoorstel.

In het artikel is niet voorzien in de situatie dat een vergunning wel is aangevraagd, maar daarop nog niet onherroepelijk is beslist. Ook voor deze gevallen zal een regeling moeten worden getroffen.

Het artikel behoeft aanvulling.

8. Artikelsgewijs commentaar

Artikel 1

In artikel 1 is een definitie van handelsvergunning en van parallelhandelsvergunning opgenomen. Overeenkomstig het advies van de Raad, is in het eerste lid, onder tt, rekening gehouden met artikel 102, tweede alinea, van de richtlijn.

Artikel 20

Dit artikel is overeenkomstig het advies van de Raad aangepast.

Artikel 22

In dit artikel wordt bepaald dat het verslag dat de bevoegde persoon van zijn bevindingen maakt, moet worden bewaard.

Artikel 27

De toelichting op artikel 27 is in overeenstemming gebracht met de tekst van dit artikel, waarin, overeenkomstig de richtlijn, de verplichting is opgenomen om de regels inzake goede distributiepraktijken na te leven.

Artikel 35

Naar aanleiding van de opmerking van de Raad ter zake, wordt in dit artikel tot uitdrukking gebracht dat er geen beoordelingsrapport wordt opgesteld indien er voor het desbetreffende geneesmiddel al een handelsvergunning is verleend in een andere lidstaat. De toelichting op dit artikel is op dit punt aangevuld.

Artikel 57

De opmerking van de Raad met betrekking tot de toelichting op artikel 57 en de tekst van artikel 59, eerste lid, is verwerkt door aan artikel 59, eerste lid, een zin toe te voegen waarin wordt bepaald dat de verplichting om in de verpakking van een geneesmiddel een bijsluiter te voegen, niet geldt voor geneesmiddelen die in de apotheek zijn bereid.

Voorts is een bepaling opgenomen die voorschrijft dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld met betrekking tot de etikettering van geneesmiddelen die in een apotheek worden bereid en met betrekking tot de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. Deze bepaling is opgenomen in artikel 62. De tekst van artikel 62, zoals opgenomen in de versie van het wetsvoorstel die aan de Raad van State is voorgelegd, is geschrapt.

Artikel 99

In artikel 99 wordt een bepaling opgenomen die voorziet in overgangsrecht voor de behandeling van aanvragen om vergunningen die zijn ingediend op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. De toelichting op dit artikel is op dit punt aangevuld.

9. Memorie van toelichting

a. Adviezen

In de memorie van toelichting is in het geheel geen aandacht besteed aan reacties die op het wetsvoorstel zijn ontvangen. Hoewel het wetsvoorstel enerzijds een groot aantal reeds geldende voorschriften bevat en de beleidsruimte zeer beperkt is (implementatie van de richtlijn), is anderzijds over een aantal onderdelen verschil van mening mogelijk, zoals bijvoorbeeld de zelfzorggeneesmiddelen.

De Raad is van oordeel dat de toelichting tekortschiet op het punt van het weergeven van adviezen, reacties en opmerkingen die door belanghebbenden zijn aangedragen en van de wijze waarop daarop door de minister gereageerd is.

Mede tegen de achtergrond van het vereiste van een dragende motivering dient de toelichting aangevuld te worden.

b. Concordantietabel

In de toelichting wordt op een aantal plaatsen¹ opgemerkt dat implementatie van de richtlijn reeds heeft plaatsgevonden, zij het in lagere regelgeving. Omdat sprake is van een algehele herziening (herordening en modernisering) van de bestaande regelgeving inzake geneesmiddelen, komt het de inzichtelijkheid ten goede indien aan het wetsvoorstel een complete concordantietabel wordt toegevoegd, waarin zowel de corresponderende artikelen uit de richtlijn(en) als de artikelen uit de onderscheidene geldende regelingen zijn opgenomen.

De Raad beveelt aan een concordantietabel aan de toelichting toe te voegen.

9. Memorie van toelichting

a. Adviezen

Ten aanzien van (het CBG-advies over) de zelfzorgmiddelen zij opgemerkt dat dit advies uitgebreider is besproken in de Memorie van toelichting. Op het oorspronkelijke voornemen om de apothekhoudend huisarts geleidelijk af te schaffen zijn afwijzende reacties gekomen van gemeenten, provincies en van zorgverzekeraars. Deze reacties hebben er mede toe geleid dat op dit voornemen is teruggekomen. Voor het overige geldt dat het wetsvoorstel een groot aantal reeds geldende voorschriften omvat, waarbij de beleidsruimte zeer beperkt is, en die veelal technisch van aard zijn.

b. Het wetsvoorstel zal met een concordantietabel aan de Tweede Kamer worden aangeboden.

10. Voor redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

10. Redactionele kanttekeningen

De redactionele kanttekeningen van de Raad zijn in het voorstel van wet verwerkt, met dien verstande dat een toelichting op artikel 79, derde lid, achterwege zal blijven. Die bepaling wordt geschrapt. Er zal geen ministeriële regeling worden vastgesteld ter nadere regeling van het organiseren van bijeenkomsten en manifestaties. Regels inzake het organiseren van bijeenkomsten maken inmiddels ook onderdeel uit van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame opgesteld door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame in het kader van het systeem van zelfregulering van de betrokken farmaceutische bedrijven.

11. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een aantal andere dan de hierboven genoemde bepalingen te wijzigen en nieuwe bepalingen in te voegen.

a. Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L121) wordt geïmplementeerd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en het op die wet gebaseerde Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. Het wetsvoorstel tot wijziging van de WMO en de WOG (Kamerstukken II, 2002–2003, 28 804) is bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 bij de Tweede Kamer ingediend. Op het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige alsdan tot wet verheven wetsvoorstel vervalt de WOG. De inhoud van richtlijn 2001/20/EG zal op dat tijdstip in het onderhavige tot wet verheven wetsvoorstel moeten zijn verwerkt. De daarvoor noodzakelijke bepalingen zijn derhalve aan het onderhavige wetsvoorstel toegevoegd en voorzien van een toelichting.

b. Aan artikel 19 is een lid toegevoegd teneinde het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen en bloedproducten te kunnen regelen zoals het op

¹ Onder andere in paragraaf 8 van het algemeen deel.

grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregeld. Bovendien wordt in het nieuwe lid de mogelijkheid geschapen om ook voor het vrijgeven van andere bijzondere categorieën van geneesmiddelen een zelfde procedure te introduceren.

c. Het oorspronkelijke artikel 75, tweede lid, is geschrapt om dezelfde reden als die welke onder punt 10 van dit nader rapport wordt gegeven voor de schrapping van het derde lid van artikel 79.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 11 juni 2003, no. W13.02.0556/III, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- In artikel 1, eerste lid, onderdeel u, ook melding maken van artikel 50, zevende en achtste lid.
- Artikel 11 in overeenstemming brengen met artikel 44 van de richtlijn en afstemmen op artikel 17, tweede lid. Voorts de zinsnede «de indiening van de aanvraag» wijzigen in: de ontvangst van de aanvraag.
- De artikelen 9, tweede lid, 14, eerste lid, en 15, eerste lid, zoveel mogelijk uniformeren op het onderdeel van de bij of krachtens deze wet gestelde verplichtingen dan wel de bij of krachtens dit hoofdstuk gegeven voorschriften. Voorts zo nodig ook de toelichting daarop aanpassen.
- In artikel 21, tweede lid, onderdeel a, en derde lid, de begrippen «vervaardiging», «vervaardigd» en «gefabriceerd» in overeenstemming brengen met de overige in het wetsvoorstel gebruikte terminologie (zoals bijvoorbeeld bereiden).
- De terminologie in de artikelen 37, vierde lid, 42 en 43 (intrekken of vervallen van handelsvergunning) op elkaar afstemmen met inachtneming van artikel 126 van de richtlijn.
- In artikel 38, derde lid, niet verwijzen naar onderdeel a, maar naar onderdeel c.
- In artikel 44, derde lid, ter voldoening aan het toetsingskader uit het rapport Maat houden (Stcrt. 2000, 90, bladzijden 9 en 10) duidelijker de relatie met de werkzaamheden tot uitdrukking brengen.
- In artikel 50, vijfde lid, ook verwijzen naar artikel 1, derde lid.
- In artikel 64, derde lid, eerste volzin, aan het slot toevoegen: om de zes maanden (artikel 104, zesde lid, van richtlijn 2001/83/EG).
- In de toelichting op artikel 76, vijfde lid, aangeven dat dit artikellid ontleend is aan artikel 8.1 van de Gedragscode geneesmiddelenreclame.
- In artikel 79, eerste lid, onderdeel d, ook melding maken van artikel 50, zevende en achtste lid.
- In artikel 79, tweede lid, «redelijke beperkingen» wijzigen in: redelijke perken.
- In artikel 98, eerste lid, slot, verwijzen naar artikel 83, zonder vermelding van artikelleden.
- In artikel 99, slot, de woorden «, eerste volzin» schrappen.
- Artikel 104 als volgt wijzigen: In de artikelen 19, derde lid, en 20, vierde lid, van de Warenwet wordt «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb.1958, 408)», respectievelijk «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: Geneesmiddelenwet.
- In de artikelen 105, 106, 108 en 111 waar nodig ook de artikelonderdelen vermelden.
- In artikel 106 met betrekking tot de wijziging van artikel 12, eerste lid, onderdeel b, van de Wet inzake bloedvoorziening, ook verwijzen naar artikel 50, zevende en achtste lid, van de Geneesmiddelenwet. Eenzelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel 108 met betrekking tot artikel 19, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (onderdeel 1) en artikel 57 van die wet (onderdeel 4).
- In artikel 107, onder onderdeel 1, de vermelding van «artikel 1, eerste lid, onder b» vervangen door: artikel 3, tweede lid. Voorts de onderdelen zodanig rangschikken, dat een logische volgorde ontstaat.
- Artikel 109 schrappen in verband met de Wet van 6 februari 2003, Stb. 62 tot wijziging van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962.
- Aan het wetsvoorstel artikelen toevoegen waarin voorzien wordt in wijziging van de artikelen 1, eerste lid, en 23, vierde lid, van de Diergeneesmiddelenwet en van wetsvoorstel 28 494 (Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek) in zoverre het betreft de verwijzing naar de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
- In de toelichting de alinea's die betrekking hebben op artikel 1, eerste lid, onderdelen f, g en h, respectievelijk i, l, m, n, o en p van een opschrift voorzien. Dezelfde opmerking kan gemaakt worden met betrekking tot de toelichting op het eerste lid, onderdelen ii, jj, kk, en ll respectievelijk mm, nn, oo, pp, qq, en rr.

- In de toelichting op artikel 1, onderdeel c, enige voorbeelden, zoals in Richtlijn 2001/83 opgenomen, weergeven.
- Artikel 9, vijfde lid, van een toelichting voorzien.
- In de toelichting op artikel 9, zesde lid, aangeven dat deze materie geregeld is in Richtlijn 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen.
- Artikel 79, derde lid, van een toelichting voorzien.
- In de toelichting op artikel 91 aangeven welk orgaan belast zal worden met het opleggen van een bestuurlijke boete en wie bevoegd zal zijn een proces-verbaal op te stellen.
- In de toelichting op artikel 97 aangeven welke regeling bedoeld wordt.