

Regeling Geneesmiddelenwet

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet (Regeling Geneesmiddelenwet)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op de artikelen 1, derde lid, onder b, 10, 19, derde lid, 27, eerste lid, 28, zesde lid, 29, 36, eerste lid, 40, derde lid, onder c en e, 42, tweede en vierde lid, 44, derde lid, 51, vierde lid, 54, vierde lid, 58, vijfde lid, 61, eerste lid, onder c, en tweede lid, en 66, tweede lid, en 103, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet en op artikel 6, tweede lid, van het Besluit Geneesmiddelenwet;

Besluit:

Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen

Artikel 1.1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Geneesmiddelenwet;
- b. systeem van farmaceutische kwaliteitsgarantie: het geheel van maatregelen dat tot doel heeft te waarborgen dat de bereide geneesmiddelen de kwaliteit bezitten die is vereist voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd;
- c. blinderen: het bewust verbergen van de identiteit van een geneesmiddel voor onderzoek overeenkomstig de aanwijzingen van degene die het wetenschappelijke onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verricht;
- d. blinding opheffen: het bekend maken van de identiteit van een geblindeerd geneesmiddel voor onderzoek;
- e. QP: de persoon die door de fabrikant is belast met de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder d of f, van de wet;
- f. coördinatiegroep: de coördinatiegroep, bedoeld in artikel 27 van richtlijn 2001/83;
- g. referentielidstaat: de instantie die in een lidstaat bevoegd is te beslissen op aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en op verzoek van degene die in meer dan één lidstaat zodanige vergunning voor een bepaald geneesmiddel aanvraagt, leiding geeft aan de procedure die in dat geval moet worden gevolgd;
- h. samenvatting van de productkenmerken: de lijst van gegevens omtrent een geneesmiddel, bedoeld in artikel 3.8;
- i. gevestigde apotheker: een apotheker die staat ingeschreven in het register van

gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de wet;

j. apotheekhoudende huisarts: een huisarts aan wie krachtens artikel 61, tiende of elfde lid, van de wet vergunning is verleend om geneesmiddelen ter hand te stellen;

k. apotheekhoudende: een gevestigde apotheker of een apotheekhoudende huisarts;

l. ziekenhuis: een instelling voor medisch-specialistische zorg in de zin van het Uitvoeringsbesluit WTZI;

m. gebruik in schrijvende gevallen: gebruik van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, eerste en tweede lid, van de verordening, door patiënten die lijden aan een chronische ziekte of aan een ziekte die de gezondheid ondermijnt of levensbedreigend moet worden geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend, en waarvoor bij de Gemeenschap een aanvraag om een handelsvergunning is ingediend dan wel waarmee nog klinische proeven worden uitgevoerd met het oog op het bij de Gemeenschap indienen van een aanvraag om een handelsvergunning;

n. vergiften: geneesmiddelen, stoffen voor de bereiding van geneesmiddelen en middelen als bedoeld in lijst I of lijst II van de Opiumwet, niet zijnde geneesmiddelen, die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van een persoon indien deze in handen komen van anderen dan beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg die gekwalificeerd zijn om met zodanige producten in hun werk om te gaan;

o. allergeen: een geneesmiddel waarmee wordt beoogd een specifieke wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakende agens vast te stellen of teweeg te brengen;

p. vaccins, toxinen en sera: stoffen die worden gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen, om immuniteit vast te stellen of om passieve immuniteit teweeg te brengen;

q. nieuwe werkzame stof: een werkzame stof die niet eerder is gebruikt in een geneesmiddel dat in de Gemeenschap in de handel is of is geweest;

r. bekende werkzame stof: een werkzame stof die eerder is gebruikt in een geneesmiddel dat in de Gemeenschap in de handel is of is geweest;

s. duplex-aanvraag: een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die vergezeld gaat van een dossier dat identiek

is aan het dossier op grond waarvan de handelsvergunning voor het geneesmiddel is verleend, met uitzondering van de naam van het geneesmiddel, het nummer van de handelsvergunning, de naam van de houder van de vergunning, de naam van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking, het voor de geneesmiddelenbewaking ingerichte systeem, alsmede de met deze uitzonderingen samenhangende afwijkingen in de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de verpakking;

t. kopie-aanvraag: een door een natuurlijke persoon of rechtspersoon ingediende aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die vergezeld gaat van een dossier dat identiek is aan het dossier behorende bij een eerdere door hem ingediende aanvraag waarvan de behandeling nog niet door het College is afgerond, met uitzondering van de naam van het geneesmiddel, het door het College aan de eerder ingediende aanvraag gegeven nummer en de met deze uitzondering samenhangende afwijkingen in de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de verpakking;

u. wetenschappelijk advies: een advies als bedoeld in artikel 9, onder h, van de wet.

v. verordening 1084/2003: Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 159).

Hoofdstuk 2. Goede praktijken bij de industriële bereiding van en de groothandel in geneesmiddelen

Paragraaf 1. Industriële bereiding

Artikel 2.1

1. De fabrikant houdt, met het oog op een goede naleving van deze paragraaf, rekening met de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 47, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

2. De fabrikant zet een systeem op van farmaceutische kwaliteitsgarantie en betreft daarbij het personeel dat bij de uitvoering van dat systeem is betrokken.

Artikel 2.2

De fabrikant voert slechts geneesmiddelen in die zijn bereid door een producent aan wie in het land van bereiding daartoe de bevoegdheid is verleend.

Artikel 2.3

De fabrikant evalueert op gezette tijden zijn bereidingsmethode in het licht van de vooruitgang van de wetenschap en de techniek.

Artikel 2.4

De fabrikant draagt ervoor zorg dat:

- a. op elke bereidingslocatie voldoende gekwalificeerd personeel aanwezig is voor het verrichten van de bereidingshandelingen;
- b. de plichten van de QP zijn vastgelegd en zijn hiërarchische verhoudingen in een organisatieschema zijn vastgelegd;
- c. de QP over de bevoegdheden beschikt die hij nodig heeft voor een goede uitoefening van zijn taken en dat hij en het andere personeel adequaat zijn geschoold en voortdurend worden bijgeschoold in de praktische en theoretische aspecten van hun taken;
- d. er bedrijfshygiënische programma's worden vastgesteld en uitgevoerd die zijn afgestemd op de bereidingswerkzaamheden en in elk geval betrekking hebben op de gezondheid, de hygiëne en de kleding van het personeel.

Artikel 2.5

1. De fabrikant vergewist zich ervan de QP in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift ter afsluiting van een opleiding aan een universiteit of van een andere als gelijkwaardig aan die opleiding erkende opleiding, die ten minste omvat:
 - a. vier jaren theoretisch en praktisch onderwijs in een van de volgende exacte wetenschappen: farmacologie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, biologie of farmaceutische scheikunde en technologie, dan wel
 - b. drie jaren en zes maanden theoretisch en praktisch onderwijs aan een universiteit in een van de onder a genoemde wetenschappen indien na dat onderwijs ten minste één jaar theoretisch en praktisch onderwijs, waarvan ten minste zes maanden in de vorm van een stage in een openbare apotheek, is gevolgd en met een examen op universitair niveau is afgesloten.
2. Van een opleiding als bedoeld in het eerste lid maken ten minste de volgende vakken deel uit:
experimentele natuurkunde, algemene en anorganische scheikunde, organische scheikunde, analytische scheikunde, farmaceutische scheikunde met inbegrip van geneesmiddelenanalyse, algemene en toegepaste medische biochemie, fysiologie, microbiologie, farmacologie, farmaceutische technologie, toxicologie en farmacognosie.

Artikel 2.6

Een QP heeft ten minste twee jaren bij een fabrikant werkzaamheden uitgevoerd, bestaande uit het verrichten van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyses van de werkzame stoffen alsmede proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen. Indien een QP een universitaire opleiding als bedoeld in artikel 2.6 van ten minste vijf dan wel zes jaren met goed gevolg heeft afgesloten, is het voldoende indien de hij werkzaamheden als bedoeld in de eerste volzin, heeft uitgevoerd gedurende een periode van één jaar onderscheidenlijk zes maanden.

Artikel 2.7

De fabrikant draagt ervoor zorg dat de lokalen en de uitrusting zodanig zijn ontworpen, gebouwd, geplaatst, ingericht en onderhouden dat de bereidingshandelingen op passende wijze kunnen worden uitgevoerd, het risico van fouten zo klein mogelijk is en de schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

Artikel 2.8

1. De fabrikant beschikt over een documentatiesysteem voor alle uitgevoerde bereidingshandelingen dat is gebaseerd op vastgelegde procedures, protocollen, specificaties of voorschriften voor samenstelling, bereiding en verpakking.
2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat:
 - a. de documenten duidelijk en foutloos zijn en actueel worden gehouden;
 - b. uit de documentatie de totstandkoming van elke charge kan worden nagegaan;
 - c. uit de documentatie van de bereiding van een geneesmiddel voor onderzoek de wijzigingen blijken die tijdens de ontwikkeling daarvan zijn aangebracht.
3. De fabrikant bewaart de documenten met betrekking tot een charge van een geneesmiddel voor onderzoek, niet zijnde verslagen, protocollen en andere documenten als bedoeld in artikel 31 van de wet, tot ten minste vijf jaren na de beëindiging van de laatste klinische proef waarbij de charge is gebruikt.
4. Indien in plaats van de opslag van schriftelijke stukken een ander documentatiesysteem wordt gebruikt, vergewist de fabrikant zich ervan dat de gegevens gedurende de periode, bedoeld in het derde lid, naar behoren kunnen worden opgeslagen. De elektronisch opgeslagen gegevens worden tegen verlies of beschadiging beschermd.
5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de opgeslagen gegevens gemakkelijk in leesbare vorm ter beschikking kunnen worden gesteld aan degenen die bevoegd zijn daarvan kennis te nemen.

Artikel 2.9

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de onderscheiden fasen van de bereiding van een geneesmiddel worden uitgevoerd aan de hand van tevoren opgestelde instructies en procedures.
2. De fabrikant beschikt over voldoende adequate middelen om tijdens de bereiding controles te kunnen uitoefenen.
3. De fabrikant draagt ervoor zorg dat afwijkingen van het bereidingsprocédé en gebreken aan het bereide geneesmiddel worden onderzocht en apart worden gedocumenteerd.
4. Elk nieuw bereidingsprocédé en elke ingrijpende wijziging in een bestaand bereidingsprocédé van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, wordt door de fabrikant gevalideerd. De kritische fasen van het bereidingsprocédé worden op gezette tijden opnieuw gevalideerd.
5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat alle fasen van het ontwerp en de ontwikkeling van het procédé van de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek worden gedocumenteerd. Voorts wordt het bereidingsprocédé in zijn geheel gevalideerd voor zover dat, gelet op de fase van ontwikkeling waarin het geneesmiddel voor onderzoek zich bevindt, mogelijk is.

Artikel 2.10

1. De fabrikant beschikt over een systeem van kwaliteitscontrole dat wordt uitgevoerd door een organisatieonderdeel dat onder leiding staat van een QP die niet is belast met de leiding van het bereidingsproces.
2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat het in het eerste lid bedoelde organisatieonderdeel, hierna afdeling kwaliteitscontrole genoemd, beschikt over ten minste één laboratorium voor kwaliteitscontrole. Het laboratorium is voorzien van voldoende en adequaat opgeleid personeel en is zodanig uitgerust dat de noodzakelijke controles op en de noodzakelijke onderzoeken van grondstoffen, verpakkingsmaterialen en gedeeltelijk en volledig bereide producten kunnen worden uitgevoerd.
3. Indien de controle van geneesmiddelen voor onderzoek plaatsvindt in een laboratorium van een ander dan degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, draagt degene die het onderzoek verricht ervoor zorg dat het desbetreffende laboratorium controleert of het geneesmiddel voor onderzoek voldoet aan de melding, bedoeld in artikel 13i, tweede lid, van die wet.
4. Alvorens de eindproducten voor het uitvoeren van klinische proeven worden afgeleverd, controleert de afdeling kwaliteitscontrole bij de eindcontrole de analyseresultaten. Daarbij worden in elk geval de omstandigheden tijdens de bereiding en de uitkomsten van de tij-

dens de bereiding uitgevoerde controles betrokken, de bereidingsdocumenten gecontroleerd en wordt nagegaan of het eindproduct aan de specificaties voldoet.

5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat:

- van elke charge van een geneesmiddel voor onderzoek en van de verpakking van die charge een monster wordt bewaard tot ten minste twee jaren na de schriftelijk vastgelegde beëindiging van de laatste klinische proef waarvoor de charge is gebruikt;
- gedurende twee jaren na de ondertekening van een document als bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder f, van de wet, van het eindproduct een monster wordt bewaard van de bij de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek gebruikte grondstoffen, met uitzondering van oplosmiddelen, gassen en water, met dien verstande dat, indien een grondstof een kortere houdbaarheids-termijn heeft, het monster tot aan het einde van die termijn wordt bewaard.

Artikel 2.11

- Aan de gedeeltelijke bereiding van een geneesmiddel door een andere fabrikant dan de fabrikant die het geneesmiddel bereidt zoals het in de handel wordt gebracht, ligt een schriftelijke overeenkomst ten grondslag waarin de verantwoordelijkheden ter zake van de te verrichten werkzaamheden van beide partijen duidelijk zijn aangeduid.
- De fabrikant die het geneesmiddel gedeeltelijk bereidt, besteedt zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant die het geneesmiddel bereidt zoals het in de handel wordt gebracht, geen werkzaamheden op het gebied van de gedeeltelijke bereiding uit aan een derde

Artikel 2.12

- De fabrikant van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, beschikt over een systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over door hem bereide geneesmiddelen. Hij registreert en onderzoekt alle klachten over een gebrek met betrekking tot een door hem bereid geneesmiddel.
- De fabrikant beschikt voorts over een systeem om een geneesmiddel op elk tijdstip snel uit de handel te kunnen nemen.
- De fabrikant onderzoekt alle klachten over gebreken met betrekking tot geneesmiddelen die in de handel zijn en stelt, indien hij niet de houder van de handelsvergunning is, deze houder alsmede de ambtenaar van het Staatstoezicht op de volksgezondheid wie de aangelegenheid uit hoofde van de hem toevertrouwde belangen aangaat, in kennis van een ontvangen klacht die het uit de handel nemen van een geneesmiddel of het in de handel brengen onder beperkingen tot gevolg zou kunnen hebben, en van de andere landen waarin het geneesmiddel, voor zover hem bekend, in de handel is.

- De fabrikant van geneesmiddelen voor onderzoek en degene die het wetenschappelijke onderzoek in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verricht, beschikken over een gezamenlijk systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over geneesmiddelen voor onderzoek. De fabrikant registreert en onderzoekt alle klachten over een gebrek met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek.

Artikel 2.13

Degene die een wetenschappelijke onderzoek als bedoeld in artikel 2.12, vierde lid, verricht, draagt ervoor zorg dat de blinding van geneesmiddelen voor onderzoek in elk geval snel wordt opgeheven indien dat noodzakelijk is om die middelen snel terug te halen.

Artikel 2.14

De fabrikant voert op gezette tijden inspecties uit binnen zijn bedrijf op de toepassing en de naleving van de artikelen 2.1 tot en met 2.13 en treft zonnodig corrigerende maatregelen. De inspecties en de getroffen maatregelen worden geregistreerd.

Artikel 2.15

Degene die vóór het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling de taken, bedoeld 28, eerste lid, van de wet, verricht en die niet voldoet aan de eisen, bedoeld in de artikelen 2.5 en 2.6, worden voor de toepassing van deze regeling gelijkgesteld met degenen die wel aan die eisen voldoen.

Paragraaf 2. Groothandel

Artikel 2.16

- De opslag en aflevering van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, door de groothandelaar geschiedt in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren, bedoeld in artikel 84 van richtlijn 2001/83.
- 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 met mensen.

Hoofdstuk 3. Aanvraag handelsvergunning

Paragraaf 1. Indiening aanvraag

Artikel 3.1

- De bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel aan het College over te leggen gegevens en bescheiden, bedoeld in paragraaf 3 van dit hoofdstuk, worden aangeleverd door middel van een elektronische gegevensdrager waarvan de specificaties door het College zijn vastgesteld. De aanvraag wordt

schriftelijk ondertekend, tenzij de aanvrager en het College de mogelijkheid tot het zetten van een elektronische handtekening zijn overeengekomen.

- Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de gegevens en bescheiden die door de houder van een handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid, aan het College worden overgelegd bij een aanvraag om een wijziging van zodanige vergunning.

Paragraaf 2. Decentrale procedure en procedure van wederzijdse erkenning

Artikel 3.2

Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon zowel bij het College als bij instanties van andere lidstaten die bevoegd zijn op aanvragen om handelsvergunningen te beslissen, een aanvraag om een handelsvergunning indient, kan hij het College verzoeken om als referentielidstaat op te treden. De aanvrager legt alsdan aan het College een verklaring over, inhoudende dat het dossier dat hij bij de aanvraag bij het College indient, identiek is aan het dossier dat hij indient bij de instanties van de betrokken andere lidstaten. Van het dossier maakt tevens deel uit een lijst van de lidstaten waar een aanvraag om een handelsvergunning voor het geneesmiddel is ingediend.

Artikel 3.3

- Indien een aanvrager het College heeft verzocht om als referentielidstaat op te treden, verzoekt hij het College tevens een rapport op te stellen inzake de beoordeling van het geneesmiddel, het ontwerp van de samenvatting van de productkenmerken, de ontwerpetikettering en de ontwerpbijsluiters.
- Het College stelt naar aanleiding van het verzoek van de aanvrager het beoordelingsrapport op en doet deze binnen 120 dagen na het verzoek toekomen aan de aanvrager en aan de bevoegde instanties in de andere betrokken lidstaten, bedoeld in artikel 3.2.
- Zodra alle in artikel 3.2 bedoelde instanties binnen 90 dagen na de verzending van de documenten, bedoeld in het eerste lid, aan het College hebben gemeld dat zij deze documenten goedkeuren en het College heeft besloten de handelsvergunning te verlenen, sluit het College de gevolgde aanvraagprocedure af en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Het College verleent alsdan binnen 30 dagen een handelsvergunning in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters, zoals deze zijn goedgekeurd.
- Indien het College van oordeel is dat de handelsvergunning moet worden geweigerd wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid dan wel dat de documenten, bedoeld in het eerste lid, moeten worden goedgekeurd, en een

of meer andere lidstaten aan het College hebben gemeld dat zij van mening zijn dat het tegenovergestelde moet gebeuren, deelt het College de punten waarover verschil van mening bestaat tussen de betrokken lidstaten, mee aan de Coördinatiegroep.

5. In de Coördinatiegroep spant het College zich in om met de andere lidstaten tot een eensluidende beslissing te komen.

6. Indien de betrokken lidstaten in de Coördinatiegroep niet binnen 60 dagen na de mededeling van het College bedoeld in het vierde lid, overeenstemming hebben bereikt en het College van oordeel is dat de handelsvergunning dient te worden verleend, kan het College de vergunning verlenen zonder te wachten op de uitkomst van de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83. Indien de arbitrageprocedure, bedoeld in de eerste volzin, uitmondt in een beschikking van de Commissie die inhoudt dat de handelsvergunning wordt geweigerd, trekt het College de met toepassing van de eerste volzin verleende handelsvergunning in.

Artikel 3.4

1. Indien de houder van een handelsvergunning die is verleend door het College, een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel wil aanvragen in een of meer andere lidstaten, verzoekt hij het College het beoordelingsrapport bij te werken en toe te zenden aan de instanties die in die andere lidstaten bevoegd zijn op aanvragen om handelsvergunningen te beslissen.

2. Het College verzendt het bijgewerkte beoordelingsrapport binnen 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de houder van de handelsvergunning, vergezeld van het verzoek aan de in het eerste lid bedoelde instanties om de handelsvergunning te erkennen.

3. Zodra de in artikel 3.2 bedoelde instanties van de andere betrokken lidstaten binnen 90 dagen na de verzending van het bijgewerkte beoordelingsrapport aan het College hebben gemeld dat zij dat rapport goedkeuren en daarmee de handelsvergunning erkennen, sluit het College de gevolgde aanvraagprocedure af en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Het College brengt, indien nodig, binnen 30 dagen nadien de handelsvergunning in overeenstemming met het bijgewerkte beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zoals deze zijn goedgekeurd.

4. Indien een of meer van de betrokken lidstaten aan het College hebben gemeld dat zij de handelsvergunning niet erkennen, deelt het College de punten waarover verschil van mening bestaat tussen de betrokken lidstaten, mee aan de Coördinatiegroep. Artikel 3.3, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

5. Indien de betrokken lidstaten in de Coördinatiegroep niet binnen 60 dagen na de mededeling van het College, bedoeld in het vierde lid, overeenstemming hebben bereikt, en de daarop volgende arbitrageprocedure, bedoeld in artikel 3.3, zesde lid, uitmondt in een beschikking van de Commissie die inhoudt dat de handelsvergunning wordt geweigerd, trekt het College de verleende handelsvergunning in.

Artikel 3.5

1. Indien degene aan wie in een of meer andere lidstaten een handelsvergunning voor een bepaald geneesmiddel is verleend, dat geneesmiddel ook in Nederland in de handel wil brengen, dient hij bij het College een aanvraag in om die handelsvergunning erkennen. De aanvrager dient alsdan te verklaren dat het dossier dat hij bij het College indient, identiek is aan de dossiers die hij bij de bevoegde instanties van de andere betrokken lidstaten heeft ingediend. Van het dossier dat bij het College wordt ingediend, maakt tevens deel uit een lijst van de lidstaten waarin reeds een handelsvergunning voor het desbetreffende geneesmiddel is verleend.

2. Binnen 90 dagen na het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor erkenning van de handelsvergunning is aangevraagd, te hebben ontvangen van de bevoegde instantie die bij de verlening van de oorspronkelijke handelsvergunning als referentielidstaat optrad, neemt het College een beslissing.

3. Indien het College de in het tweede lid bedoelde documenten goedkeurt en de handelsvergunning erkent, meldt hij dit aan de bevoegde instantie, bedoeld in het tweede lid, en aan de bevoegde instanties van de andere betrokken lidstaten. Indien het College een of meer van die documenten niet kan goedkeuren omdat hij van mening is dat door zodanige goedkeuring een ernstig risico voor de volksgezondheid zou ontstaan, meldt hij dit aan de bevoegde instanties van de betrokken lidstaten en aan de Coördinatiegroep. Het College houdt bij het doen van deze melding rekening met door de Commissie vastgestelde richtsnoeren hieromtrent.

4. Indien toepassing is gegeven aan het derde lid en de Commissie ter afsluiting van de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, een eindbeschikking heeft vastgesteld, inhoudende dat de handelsvergunning dient te worden verleend of geweigerd dan wel dat de handelsvergunning door de bevoegde instantie die bij de verlening van de oorspronkelijke handelsvergunning als referentielidstaat optrad, moet worden aangepast, wordt door het College binnen 30 dagen nadien de vergunning verleend overeen-

komstig de beschikking van de Commissie onderscheidenlijk geweigerd. Het College stelt de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.

Artikel 3.6

De artikelen 3.3, zesde lid, 3.4, vijfde lid, en 3.5, vierde lid, zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet. De artikelen 3.2 tot en met 3.5 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet.

Paragraaf 3. Over te leggen gegevens en bescheiden

Artikel 3.7

1. Bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, niet zijnde een kruiden-geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet worden, met inachtneming van de volgorde en de inhoud van Bijlage 1 bij richtlijn 2001/83 en de krachtens die richtlijn door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren, de volgende gegevens en bescheiden overgelegd:

- a. de naam of de handelsnaam en de woonplaats of de maatschappelijke zetel van de aanvrager en van de fabrikant indien de aanvrager niet de fabrikant is van het geneesmiddel;
- b. de naam van het geneesmiddel;
- c. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de bestanddelen van het geneesmiddel, met vermelding van de algemene benaming van het geneesmiddel;
- d. gegevens omtrent de milieu-effecten van het in de handel zijn van het geneesmiddel alsmede een beoordeling van die effecten en de maatregelen die moeten worden genomen om deze effecten te voorkomen of te beperken;
- e. een beschrijving van de bereidingswijze;
- f. de therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen;
- g. de dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening alsmede de vermoedelijke houdbaarheid;
- h. de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening ervan aan de patiënt en de verwijdering van de afvalproducten ervan moeten worden genomen;
- i. een beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden;
- j. de testresultaten van:
 - de farmaceutische proeven, bestaande uit fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven,
 - de preklinische proeven, bestaande uit toxicologische en farmacologische proeven, en
 - de klinische proeven;

k. een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, het risicomanagement dat de aanvrager zal invoeren;

l. een verklaring dat de klinische proeven die buiten de Europese Unie zijn uitgevoerd, voldoen aan de ethische vereisten, bedoeld in het bij en krachtens Richtlijn 2001/20 bepaalde;

m. de samenvatting van de productkenmerken;

n. een model van de buitenverpakking waarop de in artikel 69, eerste lid, van de wet bedoelde gegevens zijn vermeld, een model van de primaire verpakking waarop de desbetreffende in artikel 70 van de wet bedoelde gegevens zijn vermeld, een kopie van de bijsluiters waarin de in artikel 71, tweede lid, van de wet bedoelde gegevens zijn vermeld en het verslag van het overleg, bedoeld in artikel 71, derde lid, van de wet;

o. een document waaruit blijkt dat de fabrikant in het land waarin hij gevestigd is, vergunning is verleend om geneesmiddelen te bereiden;

p. een kopie van elke in een andere lidstaat of in een derde land voor het geneesmiddel verkregen vergunning voor het in de handel brengen, alsmede een lijst van de lidstaten waar de ingediende aanvraag voor een dergelijke vergunning in behandeling is;

q. indien een samenvatting van de productkenmerken is ingediend bij of is goedgekeurd door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat, een kopie van die samenvatting;

r. een kopie van de bijsluiters die is voorgelegd of door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat is goedgekeurd;

s. bijzonderheden omtrent elke in de Gemeenschap of in een derde land genomen besluit waarbij een vergunning is geweigerd en de redenen van zodanig besluit;

t. een kopie van iedere aanwijzing van het geneesmiddel als weesgeneesmiddel, vergezeld van een kopie van het advies van het Bureau daaromtrent;

u. het bewijs dat de aanvrager beschikt over een persoon als bedoeld in artikel 77, tweede lid, van de wet, die over de noodzakelijke middelen beschikt om een bijwerking te melden die zich voordoet in de Gemeenschap of een derde land.

2. De gegevens en bescheiden aangaande de resultaten van de in het eerste lid, onder j, bedoelde farmaceutische, preklinische en klinische proeven gaan vergezeld van een uitvoerige samenvatting die is opgesteld en ondertekend door een persoon die deskundig is op het gebied van zodanige proeven en wiens technische capaciteiten of beroepskwalificaties zijn omschreven in een bij de aanvraag over te leggen curriculum vitae.

Artikel 3.8

De samenvatting van de productkenmerken bevat de volgende gegevens in onderstaande volgorde:

- a. de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen en van de hulpstoffen waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel, aangeduid met de algemene benamingen of de scheikundige benamingen;
- c. de farmaceutische vorm;
- d. de volgende klinische gegevens:
 - 1°. de therapeutische indicaties,
 - 2°. de dosering en de wijze van toediening voor volwassenen en, voor zover noodzakelijk, voor kinderen,
 - 3°. de contra-indicaties,
 - 4°. een speciale waarschuwing en voorzorgsmaatregelen bij gebruik en, indien het een immunologisch geneesmiddel betreft, speciale voorzorgsmaatregelen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze aan patiënten toedienen, alsmede voorzorgsmaatregelen indien deze door de patiënt moeten worden getroffen,
 - 5°. de interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties,
 - 6°. de wijze van gebruik tijdens zwangerschap en lactatie,
 - 7°. de invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en machines te gebruiken,
 - 8°. de ongewenste effecten,
 - 9°. symptomen van overdosering en de spoedbehandeling met tegengiften in geval van overdosering;
- e. de volgende farmacologische eigenschappen:
 - 1°. de farmacodynamische eigenschappen,
 - 2°. de farmacokinetische eigenschappen,
 - 3°. preklinische gegevens over de veiligheid;
- f. de volgende farmaceutische gegevens:
 - 1°. een lijst van de hulpstoffen,
 - 2°. de belangrijkste onverenigbaarheden,
 - 3°. de houdbaarheid in het algemeen dan wel, zo nodig, na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de verpakking voor het eerst open is,
 - 4°. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,
 - 5°. aard en inhoud van de primaire verpakking,
 - 6°. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van gebruikte geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, indien van toepassing;
- g. de naam en het adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- h. het nummer of de nummers van de vergunning voor het in de handel brengen;

- i. de datum van de eerste vergunning of van een hernieuwing van de vergunning;
- j. de datum van laatste herziening van de tekst van de samenvatting van de productkenmerken;
- k. de nadere gegevens over de interne stralingsdosimetrie, indien het radiofarmaceutica betreft;
- l. gedetailleerde voorschriften voor bereiding extempore en kwaliteitscontrole van de bereiding van radiofarmaceutica, alsmede, voor zover van belang, de maximale opslagtijd gedurende welke een intermediaire bereiding voldoet aan de op zodanige bereiding betrekking hebbende specificaties.

Artikel 3.9

Indien de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft op een generiek geneesmiddel, kan de vermelding achterwege blijven van de delen van de samenvatting van de productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die betrekking hebben op de therapeutische indicaties of doseringsvormen die onder de bescherming van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat vielen op het tijdstip waarop een generiek van het referentiegeneesmiddel in de handel werd gebracht.

Artikel 3.10

Onverminderd de artikelen 3.7 en 3.8, bevat een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een generator van radionucliden de volgende gegevens en bescheiden:

- a. een algemene beschrijving van het systeem tezamen met een gedetailleerde beschrijving van de bestanddelen ervan die van invloed kunnen zijn op de samenstelling of de kwaliteit van de dochterradionuclide;
- b. kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de elutie of het sublimaat.

Artikel 3.11

Een beschrijving van de preklinische en klinische proeven als bedoeld in artikel 3.7, eerste lid, onder j, tweede en derde gedachtestreepje, en onder l, hoeft niet te worden overgelegd indien de aanvraag betrekking heeft op:

- a. een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet, dat noch op de verpakking noch in de bijsluiters een therapeutische indicatie vermeldt;
- b. een homeopathisch geneesmiddel dat op de verpakking of in de bijsluiters een therapeutische indicatie vermeldt, indien door de aanvrager van de handelsvergunning wordt voldaan aan de voorwaarden en de procedure van artikel 3.12, eerste, tweede en derde lid, en het College nog niet heeft beslist over de therapeutische werking van het desbetreffende geneesmiddel.

Artikel 3.12

1. Degene die vóór de inwerkingtreding van de wet homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet, in de handel bracht met vermelding van een therapeutische indicatie en die voornemens is deze indicatie te handhaven na de inwerkingtreding van de wet, meldt dit voornemen binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de wet aan het College en geeft daarbij aan op welke wijze hij de therapeutische werking, bedoeld in artikel 45, eerste lid, onder b, van de wet, zal aantonen en welke preklinische en klinische gegevens hij als onderbouwing zal overleggen.

2. Indien bij de melding, bedoeld in het eerste lid, klinische gegevens worden aangekondigd die naar het oordeel van het College redelijkerwijs niet kunnen leiden tot het bewijs van de gestelde therapeutische werking, meldt het College zulks aan de betrokkene en beslist het College dat het geneesmiddel niet de gestelde werking heeft.

3. De preklinische en klinische gegevens worden door de betrokkene binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet overgelegd aan het College. Het College kan deze termijn één maal verlengen met ten hoogste een jaar indien dit naar het oordeel van het College kan leiden tot het bewijs van de gestelde therapeutische werking.

4. Het College beslist na ontvangst van de desbetreffende preklinische en klinische gegevens of het desbetreffende homeopathische geneesmiddel de opgegeven therapeutische werking bezit.

5. Indien het College op de voet van het tweede of het vierde lid beslist dat het desbetreffende homeopathische geneesmiddel niet de gestelde werking heeft, is artikel 51, eerste lid, aanhef en onder b, van de wet van toepassing tenzij het homeopathisch geneesmiddel geen therapeutische indicatie meer vermeldt op de verpakking en in de bijsluiter.

Artikel 3.13

Onverminderd de artikelen 3.7 en 3.11, aanhef en onder a, worden bij de aanvraag om een handelsvergunning voor een reeks van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet, die van dezelfde homeopathische grondstoffen zijn afgeleid, de volgende gegevens en bescheiden overgelegd:

a. de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstoffen, onder vermelding van de verschillende toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;

b. een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstoffen worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door bibliografie wordt aangetoond;

c. het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethoden;

d. een kopie van de voor hetzelfde geneesmiddel in andere lidstaten verkregen vergunning of andere vorm van toestemming om het geneesmiddel in de handel te brengen;

e. gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.

Artikel 3.14

1. Bij de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet, worden, met inachtneming van de inhoud van Bijlage 1 bij richtlijn 2001/83 betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen, de volgende gegevens en bescheiden overgelegd:

a. de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 3.7, eerste lid, onder a tot en met i, en onder m en n;

b. de resultaten van farmaceutische proeven als bedoeld in van artikel 3.7, eerste lid, onder j, eerste gedachtestreepje;

c. de samenvatting van de productkenmerken, met uitzondering van de in artikel 3.8, onder d, bedoelde gegevens;

d. in geval van combinaties van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten of combinaties van zodanige substanties of preparaten met vitaminen of mineralen, de gegevens omtrent het traditionele gebruik van deze combinaties;

e. gegevens omtrent de afzonderlijke werkzame bestanddelen, indien de afzonderlijke werkzame bestanddelen niet voldoende bekend zijn;

f. de door de aanvrager in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunningen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel of andere bewijzen van toelating tot de handel alsmede bijzonderheden omtrent alle in de Gemeenschap of in een derde land genomen beslissingen om een vergunning of andere vorm van toelating te weigeren en de redenen voor deze beslissingen;

g. bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft of een daaraan gelijkwaardig of daarmee vergelijkbaar geneesmiddel gedurende een periode van ten minste 30 jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste 15 jaar in de Gemeenschap;

h. bibliografische gegevens over de veiligheid van het geneesmiddel, vergezeld van een rapport van een deskundige;

i. gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

2. Een gelijkwaardig of vergelijkbaar geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onder g, wordt gekenmerkt door

dezelfde werkzame bestanddelen als het geneesmiddel waarvoor de aanvraag is ingediend, ongeacht de gebruikte hulpstoffen, een identiek of vergelijkbaar beoogd effect, een gelijkwaardige concentratie of dosering alsmede een identieke of vergelijkbare wijze van toediening.

3. Aan het vereiste dat een traditioneel kruidengeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, aanhef, in de medische praktijk gedurende dertig jaren is gebruikt, kan ook worden voldaan indien het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

4. Indien een in het eerste lid, aanhef, bedoeld traditioneel kruidengeneesmiddel minder dan 15 jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk is gebruikt, verwijst het College het geneesmiddel naar het Comité voor kruidengeneesmiddelen, bedoeld in artikel 16 nonies van -richtlijn 2001/83. Het College verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van de verwijzing.

5. Het College betreft de communautaire kruidenmonografie die door het Comité voor kruidengeneesmiddelen, bedoeld in het vierde lid, is opgesteld, in zijn beoordeling van de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Artikel 3.15

1. Indien de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel betrekking heeft op een krachtens artikel 16 septies, eerste lid, van richtlijn 2001/83 door de Europese Commissie vastgestelde lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan, hoeven bij de aanvraag de in artikel 3.14, eerste lid, onder f, g, h en i, bedoelde gegevens niet te worden overgelegd.

2. De handelsvergunning wordt in elk geval ingetrokken indien een kruidensubstantie, een kruidenpreparaat of een combinatie daarvan niet langer voorkomt op de lijst, bedoeld in het eerste lid. De intrekking wordt ongedaan gemaakt indien binnen drie maanden na de intrekking de in artikel 3.14, eerste lid, bedoelde gegevens worden overgelegd.

Artikel 3.16

Voor de toepassing van artikel 3.7, eerste lid, onder c, wordt, wat betreft bloedproducten, de kwantitatieve samenstelling van een bloedproduct uitgedrukt in eenheden van massa, internationale eenheden of eenheden van biologische werking.

Paragraaf 4. Uitzonderingen op de verplichting te beschikken over een handelsvergunning

Artikel 3.17

1. Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:

- de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
- er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is,
- de arts hem met gebruikmaking van het door het Staatstoezicht op de volksgezondheid beschikbaar gestelde model, schriftelijk heeft verzocht het geneesmiddel aan hem af te leveren;
- hij aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid het schriftelijke verzoek van de arts heeft overgelegd,
- het Staatstoezicht op de volksgezondheid de hoeveelheid van het geneesmiddel en de periode gedurende welke het mag worden afgeleverd aan de betrokken arts, heeft bepaald, en
- de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende een administratie bijhoudt waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

2. Een fabrikant is voorts bevoegd om een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct dat in Nederland niet in de handel is of anderszins niet verkrijgbaar is, te bereiden en af te leveren aan een arts indien de bereiding heeft plaatsgevonden op schriftelijk verzoek van die arts volgens diens specificaties en tevens is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in het eerste lid, onder a, b, d, e, en f.

Artikel 3.18

1. Degene die voornemens is een geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen beschikbaar te stellen, dient daartoe een verzoek om goedkeuring in bij het College. Het verzoek gaat vergezeld van een programma voor het gebruik van het geneesmiddel en, indien voor het geneesmiddel een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6 van de verordening is ingediend, een verklaring dat zulks is geschied.

2. Indien er voor het geneesmiddel nog geen aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid, is ingediend, verstrekt de indiener van het verzoek voor gebruik in schrijnende

gevallen aan het College alle informatie over onderzoeksstatus van het geneesmiddel.

3. Het programma voor gebruik in schrijnende gevallen bevat in elk geval de volgende gegevens:

- een motivering van het belang van het beschikbaar stellen van het geneesmiddel;
 - een omschrijving van de patiëntengroep waarvoor het geneesmiddel beschikbaar wordt gesteld;
 - alle beschikbare gegevens ten behoeve van beoordeling van de verhouding tussen werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel;
 - de afspraken die de indiener van het verzoek, bedoeld in het eerste lid, eerste volzin, met de betrokken patiënten heeft gemaakt met betrekking tot het melden van bijwerkingen door hen en met betrekking tot geneesmiddelenbewaking.
4. Het College onderzoekt of het programma voor gebruik voldoet aan het derde lid en of de indiener van het verzoek in staat is het programma uit te voeren. Het College kan, alvorens zijn goedkeuring te geven, nadere voorwaarden stellen aan het programma dan wel, na goedkeuring te hebben gegeven, zijn goedkeuring schorsen of intrekken.
5. Het toezicht op de naleving van het programma voor gebruik wordt uitgeoefend door het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Hoofdstuk 4. Indeling van geneesmiddelen

Artikel 4.1

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel indien:

- hij bewaking van het gebruik van het geneesmiddel door een apotheekhoudende noodzakelijk acht in verband met de kans op belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of op belangrijke bijwerkingen,
- voorlichting of begeleiding noodzakelijk is bij de terhandstelling, bestaande uit het geven van informatie over het geneesmiddel onderscheidenlijk het geven van advies over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, of
- toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

Artikel 4.2

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is,
- bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar is,

- er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik,
- het aantal eenheden per verpakking relatief gering is, en
- de verpakking en de bijsluiter waarvoor schuiven voor mogelijk risicovolle situaties.

Hoofdstuk 5. Bewaring van vergiften en recepten

Artikel 5.1

1. Vergiften worden in een apotheek zodanig bewaard dat de kwaliteit daarvan tot aan de uiterste gebruiksdatum deugdelijk blijft.

2. Een recept wordt in de apotheek zodanig bewaard dat de authenticiteit daarvan gedurende de termijn van bewaring, bedoeld in artikel 7: 454, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek, kan worden vastgesteld.

Artikel 5.2

1. Degene die een ziekenhuis in stand houdt waarin een apotheek is gevestigd, draagt ervoor zorg dat:

- vergiften, niet zijnde geneesmiddelen, zich in het ziekenhuis niet buiten de apotheek bevinden;
- geneesmiddelen die zich in het ziekenhuis buiten de apotheek bevinden, worden bewaard in afsluitbare kasten of ruimten;
- de gevestigde apotheker de personen aanwijst die toegang hebben tot de onder b bedoelde kasten of ruimten;
- onder verantwoordelijkheid van de gevestigde apotheker een administratie wordt bijgehouden van de soorten en hoeveelheden van geneesmiddelen die zich in de kasten of ruimten, bedoeld onder b, bevinden, welke daaruit worden genomen en door welke personen;
- de kasten en ruimten in de apotheek waarin vergiften worden bewaard, door of onder verantwoordelijkheid van de gevestigde apotheker zijn afgesloten indien noch hijzelf noch andere beroepsbeoefenaren die in de apotheek geneesmiddelen bereiden of ter hand stellen, aanwezig zijn in de apotheek.

2. In een ziekenhuis waarin geen apotheek is gevestigd, worden vergiften eveneens bewaard in afsluitbare kasten of ruimten. De in zodanig ziekenhuis werkende toezichthoudende apotheker wijst de personen aan die toegang hebben tot de kasten of ruimten.

Hoofdstuk 6. Bijzondere geneesmiddelen

Paragraaf 1. Afleveren na vrijgeven

Artikel 6.1

In dit hoofdstuk wordt verstaan onder 'vrijgeven': de beslissing van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu dat een charge van een immunologisch geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek, dan wel

van een bloedproduct voldoet aan de eisen, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder b en c, van de wet.

Artikel 6.2

1. Bloedproducten worden door de houder van de handelsvergunning niet afgeleverd dan nadat de charge waartoe zij behoren, op zijn aanvraag is vrijgegeven. Hetzelfde geldt voor de volgende immunologische geneesmiddelen:

- levende vaccins;
- immunologische geneesmiddelen die bij de eerste vaccinatie van jonge kinderen of van andere risicogroepen worden gebruikt;
- immunologische geneesmiddelen die bij immuniseringsprogramma's in het kader van de volksgezondheid worden gebruikt;
- nieuwe immunologische geneesmiddelen of immunologische geneesmiddelen die met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken worden bereid of die voor de betrokken fabrikant nieuw zijn.

2. Bij de aanvraag om het vrijgeven van een charge worden monsters overgelegd van de desbetreffende charge van het bloedproduct of het immunologische geneesmiddel en van de bulk waaruit de charge is bereid.

3. Voor onderzochte maar niet vrijgegeven charges kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het belang van de volksgezondheid ontheffing verlenen voor toelating van de partij tot de Nederlandse markt. Aan de ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. De ontheffing kan worden ingetrokken.

Artikel 6.3

1. Artikel 6.2 is niet van toepassing op een bloedproduct of een immunologisch geneesmiddel indien dat wordt betrokken uit een andere lidstaat en de daartoe bevoegde autoriteit van die lidstaat de charge waartoe het behoort, heeft onderzocht en schriftelijk heeft verklaard dat de charge voldoet aan de eisen die zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning voor het bloedproduct of het immunologische geneesmiddel is verleend.

2. De verklaring, bedoeld in het eerste lid, wordt gezonden aan de Minister. Het daadwerkelijk binnen het grondgebied van Nederland brengen van het middel wordt bij hem terstond aange meld, onder vermelding van de naam van het middel, het nummer van de charge waartoe het behoort en de hoeveelheid van de charge.

Artikel 6.4

Op de aanvraag om het vrijgeven van een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct wordt binnen 60 dagen beslist.

Paragraaf 2. Terhandstelling van geneesmiddelen door anderen dan apotheekhoudenden

Artikel 6.5

1. Immunologische geneesmiddelen of bloedproducten mogen, behalve door de in artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet bedoelde beroepsbeoefenaars, tevens ter hand worden gesteld door:

- artsen of instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's, gericht op preventie van ziekten, waarop aanspraak bestaat krachtens de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten dan wel worden gesubsidieerd op grond van de Subsidieregeling publieke gezondheid, echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die programma's;
- de krachtens artikel 26 van de Quarantainewet aangewezen instellingen die bevoegd zijn te enten tegen gele koorts;
- artsen, voor zover het sera betreft die als antigif worden toegepast tegen beten van uitheemse slangen of andere uitheemse diersoorten dan wel tegen andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met uitheemse diersoorten;

2. De artsen, bedoeld in het eerste lid, onder a en c, en de instellingen, bedoeld in het eerste lid, onder a en b, bewaren en behandelen de desbetreffende immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten deugdelijk. Zij voeren tevens een administratie waaruit duidelijk blijkt op welk tijdstip de immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten aan hen zijn afgeleverd, alsmede aan wie en op welke datum zij deze ter hand hebben gesteld of hebben toegediend. Zij dragen ervoor zorg dat een apotheker toezicht houdt op de in dit lid bedoelde handelingen.

Artikel 6.6

1. Onverminderd de bevoegdheid van de beroepsbeoefenaars, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet, mogen:

- de instellingen die uitvoering geven aan de aanvullende curatieve soa-bestrijding, bedoeld in de Subsidieregeling publieke gezondheid, de voor zodanige bestrijding bestemde geneesmiddelen ter hand stellen;
- orale anticonceptiva door artsen ter hand worden gesteld aan personen jonger dan 18 jaren, die wat betreft de terhandstelling en het gebruik van die geneesmiddelen anoniem wensen te blijven, indien de terhandstelling plaatsvindt door instellingen als bedoeld onder a, of door klinieken voor medische en seksuologische hulpverlening als bedoeld in de Tijdelijke subsidieregeling medische en seksuologische hulpverlening.

2. Overheidsinstellingen die geneesmiddelen in voorraad moeten hebben in het belang van de zorg voor de volksgezondheid in geval van oorlog, oorlogsgevaar, daaraan verwante of daarmee verband houdende buitengewone omstandigheden, zijn bevoegd in dergelijke omstandigheden de zich in voorraad bevindende geneesmiddelen ter hand te stellen.

Paragraaf 3. Terhandstelling UR-geneesmiddelen zonder recept

Artikel 6.7

De apotheker stelt, op schriftelijk verzoek, zonder overlegging van een recept UR-geneesmiddelen ter hand aan:

- de Organisatie voor het Verbod van Chemische Wapens;
- personen of instellingen die de desbetreffende geneesmiddelen nodig hebben voor wetenschappelijk onderzoek of voor het onderwijs in de farmacie.

Paragraaf 4. Geneesmiddelen zonder herhaalrecept

Artikel 6.8

De apotheekhoudende stelt orale anticonceptiva, niet-orale anticonceptiva die UR-geneesmiddelen zijn, en insuline ook bij herhaling ter hand indien het recept geen voorschrift met betrekking tot herhaalde terhandstelling bevat.

Paragraaf 5. Geneesmiddelen aan boord van zeeschepen en vissersvaartuigen

Artikel 6.9

Aan de kapitein van een schip als bedoeld in artikel 1, derde lid, onder b, van de wet, mogen de geneesmiddelen die worden vermeld in de bijlage bij de Regeling medische uitrusting aan boord van zeeschepen onderscheidenlijk in de bijlage bij de Regeling medische uitrusting aan boord van vissersvaartuigen, ter hand worden gesteld.

Hoofdstuk 7. Vergoedingen

Artikel 7.1

Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in artikel 3.1, is de aanvrager de volgende vergoeding verschuldigd:

- € 43.900 indien het een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
- € 23.060 indien het een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
- € 5.800 indien het een duplexaanvraag betreft;
- € 1.200 indien het een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet betreft;
- € 2.400 indien het een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet betreft;

f. € 2.600 indien het een traditioneel kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet betreft.

Artikel 7.2

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in artikel 3.2, waarbij het College optreedt als referentielidstaat, is de aanvrager de volgende vergoeding verschuldigd:

- a. € 43.900 indien het een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
- b. € 23.060 indien het een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
- c. € 15.800 indien het een kopie-aanvraag betreft;
- d. € 28.790 indien het een uitbreiding van het assortiment van een geneesmiddel door de houder van de handelsvergunning betreft die bestaat uit een verandering als bedoeld in punt 1 of punt 2 van Bijlage II bij verordening 1084/2003;
2. Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in artikel 3.2, waarbij het College niet optreedt als referentielidstaat, is de aanvrager aan het College de volgende vergoeding verschuldigd:
 - a. € 31.735 indien het een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
 - b. € 18.435 indien het een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
 - c. € 15.800 indien het een kopie-aanvraag betreft;
 - d. € 14.395 indien het een uitbreiding van het assortiment, bedoeld in het eerste lid, onder d, betreft;
 - e. € 2.800 indien het een homeopathisch geneesmiddel, bedoeld in artikel 42, derde lid, betreft;
 - f. € 2.800 indien het een kruidengeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet betreft, dat op de krachtens artikel 16 septies, eerste lid, van richtlijn 2001/83 door de Commissie vastgestelde lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties vermeld staat.

Artikel 7.3

Voor de behandeling van een verzoek aan het College als bedoeld in artikel 3.4, eerste lid, is de verzoeker de volgende vergoeding verschuldigd:

- a. € 19.570 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een nieuw werkzame stof;
- b. € 13.810 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een bekende werkzame stof;
- c. € 10.000 indien het verzoek een duplexaanvraag betreft;
- d. € 3.660 indien het verzoek betrekking heeft op een verandering als bedoeld in de punten 1 en 2 van Bijlage II bij verordening 1084/2003;
- e. € 1.200 indien het verzoek een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet betreft;

f. € 2.600 indien het verzoek een kruidengeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 7.2, tweede lid, onder f.

Artikel 7.4

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om erkenning van een handelsvergunning die in een andere lidstaat is verleend, is de aanvrager de volgende vergoeding verschuldigd:

- a. € 19.780 indien de aanvraag een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
- b. € 7.700 indien de aanvraag een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
- c. € 3.660 indien de aanvraag een verandering als bedoeld in de punten 1 en 2 van Bijlage II bij verordening 1084/2003 betreft.

Artikel 7.5

1. Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een ingrijpende wijziging als bedoeld in artikel 3, derde lid, van verordening 1084/2003, is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 1.380 indien het een gering ingrijpende wijziging betreft, en van € 3.850 indien het een zeer ingrijpende wijziging betreft.

2. Indien een aanvraag wordt ingediend voor meer dan twee ingrijpende wijzigingen bedraagt de verschuldigde vergoeding ten hoogste € 7.000.

Artikel 7.6

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een parallelhandelsvergunning is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 1.465.

Artikel 7.7

1. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een handelsvergunning voor een homeopathisch geneesmiddel bedraagt € 30. Voor een reeks van homeopathische geneesmiddelen die van dezelfde grondstoffen zijn afgeleid als een homeopathisch geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend, is eenmalig een jaarvergoeding verschuldigd.

2. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een handelsvergunning voor kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet, bedraagt € 490.

3. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor alle andere handelsvergunningen dan die bedoeld in het eerste en het tweede lid, en van parallelhandelsvergunningen bedraagt € 980.

Artikel 7.8

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een wetenschappelijk advies als bedoeld in artikel 9, eerste lid, onder h, van de wet, is de aanvrager van het advies een vergoeding verschuldigd van:

- a. € 3.450 indien het advies betrekking heeft op de werkzaamheid en veiligheid

van het geneesmiddel dan wel indien het de klinische ontwikkeling van het geneesmiddel betreft;

b. € 3.750 indien het advies betrekking heeft op farmaceutisch-chemische aspecten van het geneesmiddel;

c. € 2.000 het advies betrekking heeft op aangelegenheden van regelgevingstechnische aard.

Artikel 7.9

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een advies als bedoeld in artikel 9, eerste lid, onder i, van de wet, is de aangemelde instantie een vergoeding verschuldigd van:

- a. € 12.000 indien het in de Gemeenschap een nieuwe toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft;
- b. € 3.600 indien het een in de Gemeenschap bekende toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft;
- c. € 1.200 indien het een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft.

Artikel 7.10

1. Voor de behandeling door de Minister van een aanvraag om een vergunning voor het bereiden is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 5.000.

Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het doen bereiden of het invoeren is een vergoeding van € 3.700 verschuldigd.

2. De vergoeding voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning bedraagt € 5.000 indien het een van de volgende combinaties van handelingen betreft:

- a. bereiden en invoeren;
 - b. bereiden en doen bereiden;
 - c. bereiden, doen bereiden en invoeren.
3. Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het drijven van een groothandel is een vergoeding van € 3.000 verschuldigd.

Artikel 7.11

1. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een vergunning voor het bereiden, doen bereiden of invoeren bedraagt onderscheidenlijk € 3.300, € 2.600 en € 2.600. De jaarlijkse vergoeding voor een combinatie van doen bereiden en invoeren bedraagt € 2.600.

2. De jaarlijkse vergoeding voor een vergunning bedraagt € 3.300 indien het een van de volgende combinaties van handelingen betreft:

- a. bereiden en doen bereiden;
 - b. bereiden en invoeren;
 - c. bereiden, doen bereiden en invoeren.
3. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een vergunning voor het drijven van een groothandel bedraagt € 2.300.

4. De jaarlijkse vergoeding is voor de eerste maal verschuldigd 30 dagen na de dagtekening van de vergunning en vervolgens in de maand januari van elk daarop volgend kalenderjaar.

Artikel 7.12

Voor de behandeling van een verzoek om goedkeuring als bedoeld in artikel 3.18, eerste lid, is de verzoeker een vergoeding verschuldigd van € 3.300.

Artikel 7.13

Voor de behandeling van een verzoek om vrijgeven als bedoeld in artikel 6.1, is de verzoeker een vergoeding van € 4.000,- verschuldigd.

Hoofdstuk 8. Bepaling inzake overtredding van hoofdstuk 9 van de Wet

Artikel 8.1

Een gedraging als bedoeld in artikel 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 95 of 96 van de wet die tevens een strafbaar feit is wordt niet aan het openbaar Ministerie voorgelegd.

Hoofdstuk 9. Slotbepalingen

Artikel 9.1

Indien het bij koninklijke boodschap van 8 december 2003 ingediende voorstel van Wet, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 2003/2004, 29 359), nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, treedt deze regeling op hetzelfde tijdstip in werking.

Artikel 9.2

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling Geneesmiddelenwet.

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

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*

Toelichting

Algemeen

1. Indeling van de regeling

In deze regeling zijn de onderwerpen samengebracht die op grond van de Geneesmiddelenwet bij Ministeriële regeling nader moeten worden geregeld. Bij het ontwerpen van deze regeling is zoveel mogelijk de volgorde van de Geneesmiddelenwet gevolgd. Daar waar dat uit oogpunt van de aard of de omvang van het onderwerp, niet praktisch werd geacht, is van die volgorde afgeweken.

2. Goede praktijken bij de industriële bereiding van en de groothandel in geneesmiddelen

Het onderdeel van deze regeling dat betrekking heeft op goede praktijken bij de bereiding van geneesmiddelen in de fabriek (hoofdstuk 2, paragraaf 1) geeft uitvoering aan de artikelen 27, eerste lid, en 29 van de Geneesmiddelenwet. Dit onderdeel is overgenomen uit de Regeling GMP. Die regeling, die in de Staatscourant van 8 maart april 2006 is bekendgemaakt, bevat de implementatie van Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PbEG L 262), hierna te noemen: richtlijn 2003/94.

De Regeling GMP was gebaseerd op artikel 7 van het voormalige Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA). Het BBA was op zijn beurt gebaseerd op de voormalige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG).

Richtlijn 2003/94 stelt voorwaarden aan de bereiding van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor onderzoek daaronder begrepen, met het oog op het bereiken van een goede kwaliteit van deze producten. Het gaat om eisen met betrekking tot middelen van personeel, organisatorische en technische aard, documentatie van gegevens, overeenkomsten voor het uitbesteden van werkzaamheden en plichten van fabrikanten om ten aanzien van deze middelen voorzieningen te treffen in het belang van een goede kwaliteitsbewaking

De vakbekwaamheidseisen waaraan degene die door de fabrikant is belast met de in artikel 28, eerste lid, onder f, van de wet bedoelde taken (in de praktijk de QP (qualified person) genoemd), maken deel uit van het systeem dat betrekking heeft op de kwaliteit van de bereiding van geneesmiddelen. Deze zijn om die reden in de paragraaf die betrekking heeft op goede praktijken bij de bereiding, ondergebracht.

Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat artikel 14 van de voormalige Regeling GMP, dat de implementatie bevatte van artikel 15 van richtlijn 2003/94, niet in de onderhavige Ministeriële regeling is opgenomen. Die bepaling, die betrekking heeft op de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek, maakt onderdeel uit van artikel 8 van het Besluit Geneesmiddelenwet.

Ook de groothandelaar moet aan bepaalde kwaliteitseisen voldoen. Deze zogenoemde goede distributiepraktijken worden in richtsnoeren van de Commissie neergelegd en bekendgemaakt.

Gemakshalve is deze verplichting ondergebracht in het hoofdstuk 2 van de onderhavige regeling omdat goede prak-

tijken bij de opslag en distributie van geneesmiddelen aansluit op goede praktijken bij de bereiding van geneesmiddelen. De desbetreffende bepaling geeft uitvoering aan artikel 36, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

3. De aanvraag om de handelsvergunning
Hoofdstuk 3 van de regeling geeft uitvoering aan de artikelen 40, derde lid, onder c en e, 42, tweede lid, en 44, derde lid, van de Geneesmiddelenwet.

Paragraaf 2 van dat hoofdstuk, dat uitvoering geeft aan artikel 44, derde lid, van die wet, regelt de decentrale procedure en de wederzijdse erkenningsprocedures. De decentrale procedure wordt toegepast indien een (rechts) persoon tegelijkertijd een handelsvergunning voor een geneesmiddel aanvraagt in Nederland en in een of meer andere lidstaten.

Er zijn twee soorten wederzijdse erkenningsprocedures, te weten:

- de houder van een handelsvergunning die is verleend door het College, wil ook in andere lidstaten een handelsvergunning aanvragen voor het desbetreffende geneesmiddel. In dat geval verzoekt hij het College het beoordelingsrapport bij te werken (actualiseren) en aan de bevoegde instantie van de andere betrokken lidstaten te zenden.
- een (rechts)persoon heeft een handelsvergunning in een of meer andere lidstaten en verzoekt het College die handelsvergunning te erkennen zodat hij het geneesmiddel ook in Nederland in de handel kan brengen.

Paragraaf 3 van hoofdstuk 3 heeft betrekking op de bij de aanvraag om een handelsvergunning over te leggen gegevens en bescheiden. Voor sommige soorten geneesmiddelen gelden er uitzonderingen op de regeling van de gegevens en bescheiden (het dossier) die moeten worden overgelegd bij een aanvraag voor een 'gewoon' geneesmiddel. Het kunnen er minder zijn, zoals bij een aanvraag voor een handelsvergunning voor homeopathica, maar het kunnen ook andere eisen zijn, zoals bij de aanvraag om een handelsvergunning voor kruidengeneesmiddelen.

Met betrekking tot de aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel, waaronder een generiek waarvan het referentiegeneesmiddel een biologisch geneesmiddel is, zijn sommige afwijkingen in de wet zelf geregeld (zie artikel 42, vijfde, zesde en zevende lid) en andere in artikel 3.8 van de onderhavige regeling.

4. Homeopathische geneesmiddelen bedoeld voor zelfzorg

Artikel 3.7 van de onderhavige regeling, dat uitvoering geeft aan artikel 42, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet, bepaalt welke gegevens en bescheiden moeten worden overgelegd bij de aan-

vraag om een handelsvergunning. Dit betreft farmaceutische gegevens en de resultaten van preklinische en klinische proeven met het geneesmiddel. In beginsel dienen bij de aanvraag om een handelsvergunning (pre)klinische gegevens te worden overgelegd. Deze hebben betrekking op de toxiciteit en (het bewijs van) de werkzaamheid van het geneesmiddel. Dit vloeit voort uit richtlijn 2001/83. De richtlijn kent enkele uitzonderingen voor homeopathische geneesmiddelen die zijn neergelegd in het derde en vierde lid van artikel 42 van de wet.

Het derde lid van artikel 42 bepaalt dat geen (pre)klinische gegevens hoeven te worden overgelegd indien de aanvraag betrekking heeft op klassieke, verdunde homeopathica, waarbij noch op de verpakking, noch in de bijsluiters melding gemaakt wordt van enige therapeutische indicatie.

De lidstaten van de EU zijn op grond van richtlijn 2001/83 verplicht deze homeopathica zonder bewijs van werkzaamheid toe te laten tot de markt. In Nederland gaat het om ruim 3000 producten. Bij deze producten staat op de buitenverpakking vermeld 'Homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties'. Deze vermelding is verplicht op grond van artikel 69 van de richtlijn.

In het vierde lid van artikel 42 is een delegatiebepaling opgenomen met het oog op het kunnen stellen van bijzondere voorschriften met betrekking tot het overleggen van (pre)klinische documentatie bij aanvragen voor homeopathische geneesmiddelen met een indicatie. Nederland is niet verplicht voor andere homeopathica dan de klassieke een bijzondere regeling te treffen. Ingevolge richtlijn 2001/83 staat het de lidstaten vrij dit voor hun grondgebied wel of niet te doen. Nederland heeft dit als een van de weinige lidstaten gedaan. Er zijn in Nederland minder dan 300 homeopathische geneesmiddelen met een (zelfzorg) indicatie. Deze producten hadden van oudsher de vermelding 'De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld'. Deze vermelding wordt kortweg ook wel de 'disclaimertekst' genoemd.

Zoals in de stukken van de parlementaire behandeling van de Geneesmiddelenwet is aangegeven, zou de inhoud van een eventuele nieuwe regeling mede afhangen van de uitkomst van een des tijds lopend rechtsgeding inzake de 'disclaimertekst' bij deze zelfzorghomeopathica (Kamerstukken II, 2004/05, 29 359, nr. 6, blz. 12 en nr. 8, blz. 50). Op 11 januari 2005 is bij brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer aangekondigd dat de desbetreffende regeling zal worden aangescherpt bij de inwerkingtreding van de Genees-

middelenwet (29800 XVI, nr. 104). Aangezien in deze brief de kern van de materie is weergegeven, volgt hieruit het volgende citaat:

'De Raad van State heeft onlangs, naar aanleiding van een door een grote homeopathiefabrikant aangespannen rechtszaak, geoordeeld dat de zogeheten disclaimertekst op de verpakking van zelfzorghomeopathica in strijd is met Europese etiketteringsvoorschriften. Door deze uitspraak is het evenwicht in de regelgeving verstoord en zal deze heroverwogen moeten worden.

Deze brief betreft niet de klassieke, verdunde homeopathica, die in alle Lidstaten van de Europese Unie in de handel zijn, maar de zogenaamde zelfzorghomeopathica.

In de Europese richtlijn die de registratie van homeopathica als geneesmiddel regelt, wordt aan de lidstaten de vrijheid gegeven om, uitsluitend voor het eigen grondgebied, een specifiek regime te hebben voor andere dan klassieke homeopathica. De meeste lidstaten hebben daar geen invulling aan gegeven. De Nederlandse regeling is daardoor relatief soepel en uniek.

De zelfzorghomeopathica zijn verkrijgbaar bij drogist en apotheek. Zij voeren een therapeutische indicatie op de verpakking. Bekende merken zijn Vogel en VSM. Om deze producten toe te kunnen staan zonder een wetenschappelijk bewijs van de werking, is in het Besluit homeopathische farmaceutische producten opgenomen dat op het etiket de volgende disclaimertekst moeten worden vermeld 'De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld'. Volgens (de toelichting bij) de Ministeriële Regeling homeopathische geneesmiddelen uit 1999 'is deze vermelding noodzakelijk, omdat het Besluit en de regeling toestaan dat homeopathische geneesmiddelen kunnen worden geregistreerd, zonder dat het bewijs van werkzaamheid is geleverd'. De disclaimer 'waarborgt het recht van de gebruiker daarover geïnformeerd te worden'. Nederland heeft dus toegestaan dat niet (bewezen) werkzame homeopathica op de markt kwamen, maar dan wel met vermelding van een disclaimer, zodat het publiek weet waar het mee te maken heeft.

In de rechtszaak is het nut en de noodzaak van een disclaimer niet aan de orde gekomen. Het betreft een zuiver juridisch technische zaak. Door deze uitspraak is het evenwicht aan de regelgeving ontnomen. Het kan niet zo zijn dat geen wetenschappelijk bewijs van werkzaamheid behoeft te worden geleverd en dat het publiek daar geen kennis van kan dragen, of slechts op zeer indirecte wijze. Dan zou de overheid bijdragen aan het wekken van de schijn van werkzaamheid, terwijl die nu juist niet is

beoordeeld. Ook het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) zou dit als zeer ongewenst beschouwen.

Hierdoor ben ik genoodzaakt de desbetreffende regelgeving te herzien. (...) Ik ben derhalve voornemens om per datum invoering nieuwe Geneesmiddelenwet de regeling zodanig aan te passen dat er een wetenschappelijk bewijs van werkzaamheid zal moeten worden overgelegd voor nieuwe aanvragen in deze categorie homeopathica. Deze aanpassing zal daarnaast voorzien in een redelijke overgangsregeling voor thans in de handel zijnde zelfzorghomeopathica'.

Noodzaak voor het treffen van een nieuwe regeling

In de zaak tussen het College ter beoordeling van geneesmiddelen en VSM BV heeft de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State het volgende geoordeeld (zaaknr. 200308614/1 d.d. 10 november 2004):

- De etiketteringseisen voor (homeopathische) geneesmiddelen zijn uitputtend geregeld in artikel 54 van richtlijn 2001/83;
- Er is geen ruimte voor vermelding van andere gegevens dan in die regeling aangegeven;
- Een disclaimertekst maakt geen onderdeel uit van die uitputtende regeling;
- Een disclaimertekst is niet op te vatten als 'speciale waarschuwing', als bedoeld in onderdeel g van artikel 54;
- De regeling van artikel 54 biedt niet de mogelijkheid om ten aanzien van de etikettering nadere voorschriften te stellen;
- Een disclaimertekst ontbeert derhalve een (wettelijke) grondslag in de richtlijn.

Hiermee is komen vast te staan dat de bepalingen inzake een disclaimertekst niet in stand kunnen blijven, alsmede dat de desbetreffende regeling dient te worden herzien. Ik heb dit bij bovengenoemde brief aangekondigd aan de Tweede Kamer en separaat aan de desbetreffende veldpartijen.

Reactie van veldpartijen

Nadien heeft mijn ambtsvoorganger enkele brieven gewisseld met Nprofarm, de organisatie van fabrikanten van zelfzorggeneesmiddelen, welke in afschrift aan de Tweede Kamer zijn gezonden op 9 mei 2005 (VWS0500722).

Nprofarm heeft bij brief van 28 januari 2005 een voorstel gedaan om op de buitenverpakking een nieuwe disclaimer tekst op te nemen, luidende 'De werkzaamheid van homeopathische geneesmiddelen is beoordeeld op basis van homeopathische literatuur, langdurig gebruik en ervaring'. Bij brief van 24 februari 2005 heeft mijn ambtsvoorganger Nprofarm geantwoord dat de uitspraak van de Raad van State geen ruimte biedt voor het vaststellen van een

nieuwe (disclaimer)tekst. Daarbij is verwezen naar overweging 2.4 van de uitspraak van de Raad. Daarin staat vermeld dat de desbetreffende bepaling uitputtend is en 'geen ruimte laat voor het vermelden van andere gegevens dan daarin aangegeven'. En voorts dat de richtlijn alleen de ruimte laat voor het stellen van bijzondere eisen ten aanzien van het overleggen van (pre)klinische gegevens.

Naast het feit dat welke tekst dan ook niet meer verplicht kan worden gesteld, heeft mijn ambtvoorganger aan Nprofarm – ten overvloede – nog bericht dat de voorgestelde tekst de suggestie wekt dat de werkzaamheid van deze producten vaststaat en dat dit is beoordeeld door het CBG. Het CBG is immers de instantie die de handelsvergunning afgeeft. Beide suggesties zijn echter onjuist.

Bij brief van 17 maart 2005 heeft Nprofarm geschreven dat een disclaimer tekst naar haar mening toch verplicht is, en wel als onderdeel van de indicatie-omschrijving.

Mijn ambtvoorganger heeft Nprofarm op 9 mei 2005 geschreven dat deze zienswijze geen stand kan houden in het licht van de uitspraak van de Raad van State. In overweging 2.4 van de uitspraak stelt de Raad immers vast: '... het in de handel brengen van een product (mag) niet vanwege het niet voldoen aan een niet op de richtlijn terug te voeren etiketterings eis worden verboden of verhinderd'. Dit betekent dat geen enkele tekst verplicht gesteld kan worden, dus ook geen afgezwakte vorm van de disclaimer tekst.

Deze brief is in afschrift gezonden aan de Tweede Kamer. In een separate brief aan de Tweede Kamer (VWS 0500722) heeft mijn ambtvoorganger zijn verbazing uitgesproken over deze laatste zienswijze van Nprofarm. VSM, (bestuurs)lid van Nprofarm, is de procedure immers gestart met de stelling dat een disclaimer tekst juist niet verplicht kan worden; het was de expliciete inzet van VSM om de disclaimer tekst van de buitenverpakking en de bijsluiters geschrapt te krijgen.

Periode na de uitspraak van de Raad van State tot invoering van de Geneesmiddelenwet

Na de uitspraak van de Raad van State kon het CBG geen disclaimer tekst meer verlangen op de buitenverpakking omdat deze tekst geen wettelijke grondslag meer had. Er was op dat moment echter nog geen nieuwe regelgeving, zoals aangekondigd in de eerdergenoemde Kamerstukken. In de periode tot de invoering van de Geneesmiddelenwet diende het CBG daarom met een tussenoplossing te werken. Op de buitenverpakking van deze producten wordt geen melding meer gemaakt van het feit dat wetenschappelijke bewijs voor de wer-

king ontbreekt. Aan de indicatie is een zinsnede toegevoegd die luidt 'De toepassing is uitsluitend gebaseerd op homeopathie'. Nog los van het feit dat ook deze tekst niet verplicht kan worden gesteld, gaat ook van deze zinsnede de suggestie uit dat de toepasselijkheid voor een bepaalde therapeutische indicatie gedragen wordt door de homeopathie en dat het CBG dit heeft vastgesteld.

Bewijs van werkzaamheid en indicatie bij reguliere en bij homeopathische geneesmiddelen

Voordat een handelsvergunning voor een geneesmiddel wordt verleend, wordt de werkzaamheid van het product beoordeeld. Een product dat niet of onvoldoende werkzaam is, zal niet tot de markt worden toegelaten. Hierbij wordt opgemerkt dat altijd de relatie met de veiligheid zal worden gelegd. Een middel dat wel werkzaam is maar onveilig, zal in beginsel ook niet worden toegelaten, zeker indien er veiligere alternatieven zijn. Slechts wanneer er geen andere geneesmiddelen voor een ernstige aandoening in de handel zijn, kan een werkzaam maar risicovol geneesmiddel toch worden toegelaten.

De werkzaamheid van een geneesmiddel wordt beoordeeld op basis van wetenschappelijk gefundeerde klinische proeven. Wanneer voor een geneesmiddel een therapeutische indicatie ('bij griep', 'bij hoofdpijn') wordt gevoerd kan de consument er op vertrouwen dat deze indicatie terecht wordt gebezigd. De wetenschappelijke beoordeling door het CBG staat daar garant voor. De werkzaamheid van reguliere geneesmiddelen wordt door het CBG gebaseerd op de evaluatie van de resultaten van gedegen klinisch onderzoek.

Bij homeopathica bedoeld voor zelfzorg, is dit niet het geval omdat klinische gegevens ontbreken, laat staan dat deze kunnen worden beoordeeld door het CBG. Bij deze homeopathica worden uitsluitend bibliografische gegevens overgelegd die gangbaar zijn in de homeopathie.

Belangenafweging

Aan zowel de therapeutische indicatie als aan de wijze van beoordelen door het CBG kan bij een homeopathisch geneesmiddel dus niet dezelfde betekenis worden toegekend als die welke aan een regulier geneesmiddel wordt toegekend. Het uitgangspunt van de oorspronkelijke regeling was dat dit door de disclaimer tekst als het ware werd opgeheven. De claim (indicatie) op de verpakking was voorzien van een disclaimer. Hierdoor was sprake van een evenwicht in de informatievoorziening aan de consument.

Bij de beoordeling van de inhoud van een nieuwe regeling staan enkele punten voorop. Zoals aangekondigd in de Kamerstukken bij de Geneesmiddelen-

wet dient het evenwicht in de regelgeving te worden hersteld. Een gegeven is voorts dat een disclaimer tekst van welke inhoud dan ook niet meer verplicht kan worden gesteld. Op basis van het EG-recht kunnen uitsluitend voorschriften ter zake van de preklinische en de klinische proeven worden gesteld.

De vraag kan worden gesteld of er op het punt van de resultaten van proeven een tussenweg mogelijk zou zijn waarbij de werking van het product ook uit wetenschappelijke gezichtshoek aannemelijk kan worden geacht, maar waarbij minder of wellicht andere proefresultaten worden overgelegd dan die bij reguliere geneesmiddelen. Dit blijkt echter niet mogelijk. Een bewijs van werkzaamheid is wetenschappelijk of niet, en in het eerste geval dienen de resultaten van (pre)klinische gegevens te worden overgelegd. Er zijn geen geneesmiddelen in de handel die een therapeutische indicatie mogen voeren zonder dat deze bewezen is. Dit is een hoofdregel van het geneesmiddelenrecht. Er is, na het vervallen van de disclaimerregeling, geen reden om van deze hoofdregel af te wijken voor deze ene categorie zelfzorg-homeopathica. Zelfs gezondheidsclaims op voedingsmiddelen zullen binnenkort wetenschappelijk moeten worden onderbouwd. Een gezondheidsclaim is een lichtere claim dan een therapeutische claim, zodat ook hierom de eis van wetenschappelijk bewijs gerechtvaardigd is.

Mijn ambtvoorganger heeft in zijn brieven aan de Kamer en aan veldpartijen aangegeven dat het niet te doen is om het beperken van de beschikbaarheid van deze middelen. Als dat het geval zou zijn, zou gehele intrekking van de regeling de voorkeur verdienen. In essentie gaat het om de afweging van een economisch belang van fabrikanten en een volksgezondheidsbelang van patiënten en consumenten. Intrekking van de regeling gaat naar mijn mening verder dan nodig is om aan het belang van de volksgezondheid te kunnen voldoen. Het gaat erom dat de consument een evenwichtige keuze moet kunnen maken, dat hij duidelijk geïnformeerd wordt en niet op het verkeerde been wordt gezet met onbewezen therapeutische claims op de verpakking. Dit kan worden bereikt door de fabrikant zelf de keuze te laten tussen het wel of niet voeren van een therapeutische indicatie. Deze oplossing, die in essentie aan de Tweede Kamer is voorgelegd, doet recht aan beide gezichtspunten; beschikbaarheid enerzijds en evenwichtige informatie anderzijds. De fabrikant kan zelf kiezen of hij een therapeutische indicatie ('bij griep') wenst te voeren of niet. Is dit het geval, dan zal deze wetenschappelijk moeten worden onderbouwd, net zoals bij alle andere geneesmiddelen.

Indien de fabrikant geen therapeutische indicatie voert, hoeft geen bewijs van de werking te worden overgelegd. Dit is logisch omdat die dan ook niet wordt geclaimd. Bij de klassieke, verdunde homeopathica geldt eenzelfde regeling (geen indicatie, geen bewijs van werkzaamheid). Deze regeling geldt voor aanvragen voor een handelsvergunning voor zelfzorghomeopathica die worden ingediend vanaf de inwerking-treding van de Geneesmiddelenwet.

Overgangsregeling voor bestaande gevallen

De overgangsregeling voor bestaande zelfzorghomeopathica houdt het volgende in. De fabrikant die een therapeutische indicatie wenst te blijven voeren, meldt dit voornemen binnen een half jaar na de inwerkingtreding van deze wet bij het CBG. Daarbij geeft hij tevens aan op welke wijze hij het bewijs van werkzaamheid zal leveren en welke (pre)klinische gegevens hij voornemens is daartoe over te leggen. De fabrikant dient deze gegevens binnen anderhalf jaar na inwerkingtreding van deze wet in te dienen. Het CBG kan deze termijn eenmaal met een jaar verlengen indien dit naar zijn oordeel redelijkerwijs kan leiden tot verlening van een handelsvergunning.

Indien de fabrikant niet binnen een half jaar na inwerkingtreding van deze wet een bovenbedoelde melding doet, dient hij, ingevolge artikel 3.11, de therapeutische indicatie van de verpakking te verwijderen. Doet hij dit niet, dan is artikel 51, eerste lid, onder b, van de wet van toepassing en zal het CBG de handelsvergunning moeten intrekken. Hetzelfde geldt voor de producten waarvan het CBG op de voet van het vierde lid beslist dat de gestelde therapeutische werking ontbreekt.

Ik merk ten slotte op dat de fabrikanten van bestaande zelfzorghomeopathica reeds vanaf 11 januari 2005 op de hoogte zijn van de komst van deze regeling. De sector heeft zich dus al enkele jaren kunnen voorbereiden op de nieuwe situatie.

5. Uitzondering op de verplichting een handelsvergunning te bezitten

Paragraaf 4 van hoofdstuk 3 regelt de uitzonderingen op de verplichting om voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, een handelsvergunning te bezitten. Het betreft uitzonderingen die mogelijk worden gemaakt door artikel 5 van 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), hierna richtlijn 2001/83 genoemd, en door artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire

procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136), hierna verordening 726/2004 genoemd. Deze uitzonderingen kende de voormalige Europese en nationale geneesmiddelenregelgeving ook reeds.

6. Indeling van geneesmiddelen

Hoofdstuk 4 geeft uitvoering aan artikel 58, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen beslist over de indeling van geneesmiddelen in categorieën.

De hoofdindeling is die tussen receptgeneesmiddelen (UR) en zelfzorggeneesmiddelen. Bij receptgeneesmiddelen is tussenkomst van een arts, tandarts of verloskundige vereist. De arts, tandarts of verloskundige stelt de diagnose en schrijft de therapie voor.

Bij zelfzorggeneesmiddelen is geen tussenkomst vereist van een beroepsbeoefenaar als hierboven bedoeld. Men kan zelf de diagnose stellen en zelf een geneesmiddel kopen. De zelfzorggeneesmiddelen zijn onderverdeeld in drie categorieën:

- UA (uitsluitend apotheek)
- UAD (uitsluitend apotheek en drogist)
- AV (algemene verkoop).

Niet altijd wordt voldoende gerealiseerd dat geneesmiddelen op zichzelf beschouwd nooit geheel veilig (kunnen) zijn. Vrijwel alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen. Bovendien kunnen geneesmiddelen bij verkeerd gebruik schadelijk zijn. Daarom dienen geneesmiddelen altijd conform het gebruiksvoorschrift te worden gebruikt. Het uitgangspunt bij alle zelfzorggeneesmiddelen is dat zij bij normaal gebruik, conform het voorschrift, niet onveilig zijn.

Het College zal beslissen tot indeling in de UA-categorie indien dit 'uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is' (artikel 58, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet). Het wettelijke criterium voor indeling in AV is 'uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord' (artikel 58, tweede lid). Hierbij heeft het College een zekere beoordelingsvrijheid, blijkend uit de zinsnede 'naar het oordeel van' in beide wetsbepalingen. Bij de behandeling in de Tweede Kamer is reeds aangegeven dat genoemde criteria noodzakelijkerwijs globaal van aard zijn en dat zij nader dienen te worden ingevuld. Gelet op de mate van vrijheid om deze criteria vast te stellen en anderzijds de mate van detail en de noodzaak deze regelmatig te kunnen aanpassen aan nieuwe medische inzichten, c.q. inzichten over veilig en

zorgvuldig gebruik, is het instrument van de Ministeriële regeling daarvoor het meest aangewezen.

Zelfzorggeneesmiddelen die niet worden ingedeeld in de categorie UA of AV vallen in de categorie UAD. Indien een groep geneesmiddelen wordt onderverdeeld in drie categorieën zijn er logischerwijs maar twee scheidslijnen nodig.

Het belangrijkste onderscheid tussen UA en UAD is de vereiste tussenkomst van de apotheker bij UA-geneesmiddelen. De reden daarvan is dat bij UA-geneesmiddelen een vorm van zorgverlening noodzakelijk is die de drogist niet kan en ook niet hoeft te bieden. Dit betreft met name de medicatiebewaking en daarmee verband houdende voorlichting en toezicht. Het gaat hier om zorgverlening waarop de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en de NAN-normen van toepassing zijn. Deze zijn niet van toepassing op de relatie tussen een consument en een drogist.

Het belangrijkste onderscheid tussen UAD en AV is dat wanneer een zelfzorggeneesmiddel aan alle AV-criteria voldoet de noodzaak van advies door een drogist of apotheker ontbreekt. Bij UAD-geneesmiddelen dient altijd advies door een drogist of apotheker gegeven te (kunnen) worden.

Ook bij zelfzorggeneesmiddelen staat veiligheid altijd voorop. Uitsluitend wanneer tegelijkertijd wordt voldaan aan alle vijf de criteria genoemd in artikel 4.2, komt een geneesmiddel in aanmerking voor indeling in de AV-categorie. De vijf criteria worden door het College niet afzonderlijk, maar in onderlinge samenhang en tegen de achtergrond van het gebruik van en de ervaringen met het middel gezien. Daarbij zal het College ook de vraag betrekken in hoeverre het middel breed wordt gebruikt en/of een bredere verkrijgbaarheid wenselijk is; bij zeldzame aandoeeningen is dat bijvoorbeeld niet het geval.

Een onderscheid in categorie komt neer op een onderscheid in het mogelijke risico van het geneesmiddel. Bij het bepalen van de afleverstatus wordt dan ook gebruikt gemaakt van een trechtermodel.

Geneesmiddelen met een relatief hoog potentieel risico vallen in de categorie UR, geneesmiddelen met een relatief mild potentieel risico vallen in de categorie UA, geneesmiddelen met een relatief laag potentieel risico vallen in de categorie UAD, en geneesmiddelen met een relatief zeer laag potentieel risico vallen in de categorie AV.

In het laatste geval, een relatief zeer laag risico, wordt het risico bij gebruik van het geneesmiddel verwaarloosbaar geacht. Dit komt tot uitdrukking in criterium b van artikel 4.2. Ook voor dit criterium geldt dat het wordt gezien in samenhang met de andere criteria, en tegen de achtergrond van het gebruik van het middel. De hele maatschappelij-

ke context van de ervaring met en de kennis over het middel is van belang voor de vraag of het risico op schade verwaarloosbaar is en daarbij worden ook de effecten van een brede en gemakkelijke verkrijgbaarheid op zich betrokken. Zo kan een middel met een stof die op zich niet ongevaarlijk is, acceptabel zijn voor de AV-categorie wanneer het maatschappelijk gebruik dusdanig is dat het praktisch risico op schade verwaarloosbaar is.

Het College heeft geadviseerd over een nadere wijze van indelen van zelfzorggeneesmiddelen. Het CBG heeft zijn advies opgesteld na eerst de belanghebbende organisaties te hebben geraadpleegd. Het CBG heeft iedere belanghebbende met een startnotitie benaderd met het verzoek mee te denken over de categorieën en aanvaardbare criteria daarvoor. Op 13 september 2006 heeft het CBG een openbare consultatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij de betrokken organisaties in de gelegenheid zijn gesteld hun standpunten toe te lichten en op elkaar te reageren. Het advies van het CBG is op zorgvuldige wijze tot stand gekomen. De navolgende passages zijn grotendeels ontleend aan het advies van het CBG.

In dit advies van het CBG staat het trechtermodel centraal: geneesmiddelen worden ingedeeld aan de hand van hun mogelijke risico voor de volksgezondheid. In overeenstemming met de Geneesmiddelenwet worden de criteria voor de categorieën UA en AV geformuleerd. De zelfzorggeneesmiddelen die niet behoren tot één van deze twee categorieën, zullen vallen in de categorie UAD.

De afleverstatus hangt samen met het veiligheidsrisico van het geneesmiddel. Dat veiligheidsrisico wordt niet alleen bepaald door de werkzame stof, maar ook de omstandigheden waaronder dat geneesmiddel wordt aangeboden – bijvoorbeeld de dosering, verpakkingsgrootte en additionele informatie – en aan wie het wordt aangeboden, bijvoorbeeld aan kinderen.

Het CBG zal aan de hand van de criteria voor de verschillende categorieën een lijst met stoffen opstellen, die vervolgens als richtsnoer kan dienen om de producten in te delen. De aldus ingedeelde geneesmiddelen zal het CBG opnemen in een lijst van zelfzorggeneesmiddelen en publiceren op zijn website.

Deze lijst kan geordend worden naar werkzaam bestanddeel, sterkte, verpakkingsgrootte en zonodig worden aangevuld met merknaam/registratiehouder. Sommige middelen zullen in meerdere categorieën kunnen vallen en bijvoorbeeld in lage sterkte en/of kleine verpakking AV, in hogere sterkte en/of grotere verpakking UAD en eventueel in de hoogste sterkte en/of grootste verpakking alleen UA zijn.

Geneesmiddelen hebben, blijkens het advies van het CBG, naast hun werking altijd kans op bijwerkingen of ongewenste effecten; dit geldt in mindere mate ook voor zelfzorggeneesmiddelen. Daarmee moet rekening worden gehouden bij de beoordeling van de wijze waarop geneesmiddelen beschikbaar worden gesteld.

Bij geneesmiddelen dient een onderscheid gemaakt te worden tussen het middel en het gebruik. Het CBG registreert een geneesmiddel indien dit middel een positieve balans heeft in werking en schadelijkheid en relatief veilig kan worden gebruikt. Door ondersteuning van zorgvuldig gebruik, op basis van goede informatie, wordt ernaar gestreefd mogelijke risico's voor patiënten te vermijden.

Daarnaast geldt volgens het CBG de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/consument. Het omgaan met risico's van zelfzorggeneesmiddelen is voor gebruikers niet anders dan het omgaan met risico's van andere activiteiten of producten, zoals bestrijdingsmiddelen of voedingssupplementen. Elke gebruiker is er dan ook uiteindelijk zelf verantwoordelijk voor dat hij het middel daadwerkelijk gebruikt volgens de instructies in de bijsluiters.

Te allen tijde geldt dat patiënten kunnen besluiten een zelfzorggeneesmiddel via een apotheek te betrekken vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico's. Hierbij is het van belang dat een individuele gebruiker op basis van criteria en informatie bij de aanschaf van het geneesmiddel een inschatting kan maken. Dit kan worden gerealiseerd door middel van extra informatie op de verpakking en in de bijsluiters, die in de verpakking aanwezig is.

Het CBG onderkent dat verpakkingsgrootte en doseersterkte een aanknopingspunt kunnen bieden om het potentiële risico van oneigenlijk gebruik van zelfzorggeneesmiddelen nog verder te beperken wanneer deze geneesmiddelen ook buiten de apotheek en drogisterij verkrijgbaar zijn. De mogelijkheid van oneigenlijk gebruik wordt dan immers fysiek beperkt. Een beperking van de dosering en verpakkingsgrootte draagt weliswaar bij aan een beperking van het oneigenlijk gebruik, maar biedt hiervoor volgens het CBG geen garantie (iemand kan bijvoorbeeld meerdere verpakkingen tegelijk of kort na elkaar kopen) en kan daarom niet in de plaats komen van informatie in de bijsluiters en op de verpakking, maar hooguit als aanvulling daarop dienen.

Het kader van de keuze van criteria voor de afleverstatus wordt bepaald door de categorieën UR, UA, UAD en AV.

In feite zijn er twee, niet scherp te scheiden ingangen te herkennen die gebruikt kunnen worden om een goede

indeling te maken, te weten op basis van 1) geneesmiddelfactoren, en 2) (individuele) gebruikersfactoren.

Geneesmiddelfactoren betreffen inherente risico's van de werkzame stof in de farmaceutische vorm. Patiëntfactoren hangen samen met risico's die door het gebruik van een geneesmiddel (het gedrag van de patiënt) worden veroorzaakt of beïnvloed.

Mogelijke risico's bij gebruik door de patiënt zijn:

- oneigenlijk gebruik
- verslaving/gewenning
- ontstaan van resistentie tegen het middel
- interacties
- relatief ernstige bijwerkingen

Indien relevant worden bij geneesmiddelen met een AV- of UAD status mogelijke risicovolle situaties aangegeven waarbij aan gebruikers wordt aangeraden eerst advies te vragen aan een arts of apotheker.

Mogelijk risicovolle situaties kunnen zijn:

- ernstige orgaanfunctiestoornissen (nier/lever)
- co-morbiditeit (bijvoorbeeld diabetes, hart- en vaatziekten, depressieve stoornissen)
- co-medicatie (bijvoorbeeld cumarines of andere middelen met een nauw therapeutisch venster, zoals digoxine)
- maskeren van condities die een andere behandeling behoeven, bijvoorbeeld het gebruik van pijnstillers, terwijl antibiotica of chirurgisch ingrijpen is vereist
- specifieke patiëntgroepen:
- kinderen tot bepaalde leeftijd
- zwangerschap(wens)
- lactatie (borstvoeding)
- ouderen boven een bepaalde leeftijd

Bij het bepalen van de afleverstatus moet rekening worden gehouden met geneesmiddelfactoren. Het aantal eenheden per verpakking en de doseersterkte zullen medebepalend zijn voor de beslissing in welke categorie het desbetreffende middel zal vallen. Middelen in de categorie UA kunnen een relatief hogere doseersterkte en groter aantal eenheden per verpakking hebben, terwijl middelen in categorie AV een relatief lagere doseersterkte en kleiner aantal eenheden per verpakking mogen hebben.

Bij het bepalen van de afleverstatus wordt tevens rekening gehouden met gebruikersfactoren. De verpakking en bijsluiters van middelen in de categorie UAD en vooral in de categorie AV zullen voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties, waaronder specifieke gebruikersgroepen, om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen.

De algemene criteria, die hierna volgen, zijn afgeleid uit Richtlijn 2001/83/EG. In artikel 71 van de richtlijn worden

criteria en risicofactoren geformuleerd op grond waarvan geneesmiddelen uitsluitend op recept van een arts verstrekt worden. Deze zijn nader uitgewerkt in een richtsnoer van de Europese Commissie, de 'Guideline on changing the classification for supply of a medicinal product for human use'.

Vanuit deze categorie heeft het College de zelfzorggeneesmiddelen gedefinieerd. Al naar gelang van het veiligheidsrisico worden achtereenvolgens de categorieën UA, AV en UAD geformuleerd. De geneesmiddelenfactoren en gebruikersfactoren zullen door het College vervolgens worden gebruikt om de criteria van deze categorieën voor het concrete product verder in te vullen. Met deze wetenschappelijke factoren kan worden bepaald welke nadere voorwaarden aan een geneesmiddel moeten worden gesteld, bijvoorbeeld qua verpakkingsgrootte.

Bij geneesmiddelen in de categorie UAD en AV dienen de verpakking en de bijsluiter te zijn aangepast aan een relatief brede verkrijgbaarheid. Het College is zich ervan bewust dat uit overwegingen van kosten en efficiëntie moet worden voorkomen dat onnodige eisen worden gesteld aan de verpakkingsgrootte. In veel gevallen zal aangesloten kunnen worden bij de bestaande handelsverpakkingen. Indien een middel schadelijk kan zijn, of niet bestemd is voor een bepaalde patiëntengroep of een bepaalde leeftijdsgroep, dient op verpakking en bijsluiter duidelijk te worden vermeld: waarschuwing voor gebruik [bij zwangerschap / kinderen (t/m [...] jaar) / leeftijdsgroep [...]].

7. Bewaring van vergiften en recepten
Hoofdstuk 5 geeft uitvoering aan artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. Dat hoofdstuk heeft betrekking op bewaren van vergiften en recepten.

Met uitzondering van de bepaling inzake het bewaren van recepten, zijn de bepalingen van dit hoofdstuk ontleend aan het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (BVAZ).

In verband met de onderbrenging van de apotheker in afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek ingevolge wetsvoorstel 28494 (Kamerstukken II, 2001/2002, nrs. 1, 2 en 3), is de termijn gedurende welke recepten moeten worden bewaard van belang geworden. De bewaartermijn voor recepten gaat van zes jaar naar de vijftien jaar die artikel 7:454, derde lid, BW stelt. Het is denkbaar dat een langere bewaartermijn hogere eisen stelt aan de wijze waarop recepten worden bewaard, zodat zij gedurende die termijn ook leesbaar of anderszins als authentiek herkenbaar zijn.

Het BVAZ, dat was gebaseerd op artikel 26, onder h, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, bevatte voorschriften inzake het omgaan met en

de bewaring van in apotheken en ziekenhuizen aanwezige substanties die in dat besluit waren aangeduid met de verzamelnaam vergiften. De middelen waar het in het BVAZ om ging en waar het in hoofdstuk 5 van de onderhavige regeling om gaat, zijn middelen die, indien in handen van onbevoegden, een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van mensen. Hierbij moet met name worden gedacht aan grondstoffen voor het bereiden van geneesmiddelen, geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld, en Opiumwetmiddelen die geen geneesmiddelen zijn. Bij laatstbedoelde middelen gaat het bijvoorbeeld om Opiumwetmiddelen die in het laboratorium van een ziekenhuis worden gebruikt. Er zijn evenwel ook zelfzorggeneesmiddelen, die weliswaar in de beleving van de doorsnee burger niet als een risicovol voor de gezondheid van mensen worden beschouwd, maar dat in bepaalde omstandigheden wel kunnen zijn.

Het BVAZ bevatte een vrij gedetailleerde regeling voor het omgaan met vergiften in de openbare apotheek of de ziekenhuisapotheek en in het ziekenhuis buiten de apotheek daarvan. Sinds de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet zorginstellingen is aan een dergelijke gedetailleerde is regeling geen behoefte meer. Die wet dwingt de gevestigde apothekers en de ziekenhuizen om zelf maatregelen te nemen die een veilige omgang waarborgen met middelen die schadelijk voor de gezondheid zijn of kunnen zijn, dan wel om te voorkomen dat onbevoegden toegang hebben tot dergelijke middelen. De regeling ter zake van deze onderwerpen is derhalve sterk vereenvoudigd.

8. Bijzondere geneesmiddelen

Hoofdstuk 6, paragraaf 1, heeft betrekking op het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen en bloedproducten en strekt tot uitvoering van artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet.

De tweede paragraaf van dat hoofdstuk heeft betrekking op terhandstelling van immunologische geneesmiddelen en bloedproducten door anderen dan apothekers en apotheehoudende huisartsen en strekt tot uitvoering van artikel 61, eerste lid, onder c, van die wet.

De derde paragraaf opent voor de apotheehoudende de mogelijkheid om UR-geneesmiddelen ter hand te stellen zonder dat een recept hoeft te worden overgelegd. Degene aan wie ter hand mag worden gesteld zijn personen of instellingen die het geneesmiddel niet behoeven voor gebruik door of toediening aan een patiënt, maar voor de uitvoering van hun werkzaamheden of hun studie.

De vierde paragraaf heeft betrekking op geneesmiddelen die weliswaar alleen op recept verkrijgbaar zijn, maar die na een eenmalige overlegging van het

recept bij herhaling ter hand mogen worden gesteld; paragraaf 4 strekt tot uitvoering van artikel 6 van het Besluit Geneesmiddelenwet.

De vijfde paragraaf geeft uitvoering aan artikel 1, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

9. Vergoedingen

Hoofdstuk 7 stelt de vergoedingen vast die:

- door het College ter beoordeling van geneesmiddelen in rekening worden gebracht bij degenen die bij het College om een dienst vragen die ingevolge de Geneesmiddelenwet dan wel de onderhavige Ministeriële regeling door het College moet worden verricht;
- door het College in rekening worden gebracht bij de houder van de handelsvergunning ter dekking van de kosten voor de instandhouding van de registratie van de handelsvergunning;
- door de Minister van VWS in rekening worden gebracht bij de aanvrager of de houder van een vergunning voor het bereiden, doen bereiden of invoeren van geneesmiddelen of van een vergunning voor het drijven van een groothandel;
- door het RIVM in rekening wordt gebracht voor het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen of bloedproducten.

10. Administratieve lasten

De regeling die betrekking had op het omgaan met vergiften in apotheken en ziekenhuizen (het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973) is sterk gedereguleerd. De regeling is teruggebracht tot één artikel (artikel 5.2).

Het voormalige Besluit registers CBG keert niet terug. Het wordt aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen overgelaten hoe het de verleende handelsvergunningen administratief verwerkt.

Nieuw is de verplichting voor de aanvrager van een handelsvergunning om het dossier dat bij de aanvraag moet worden overgelegd, wordt overgelegd op een elektronische gegevensdrager.

Voor potentiële aanvragers om een handelsvergunning die nog niet zijn overgestapt op een systeem van vastleggen van de benodigde gegevens en bescheiden op een elektronische gegevensdrager, zal het de eerst komende keer meer tijd vergen om een dossier gereed te maken voor overlegging. Daar staat tegenover dat het CBG sneller tot een oordeel kan komen over de aanvraag indien het dossier aldus wordt overgelegd.

De inhoud van het Besluit vasolastine keert niet terug.

Voor de inhoud van het Besluit radiofarmaceutische producten is één bepaling (artikel 3.8, onder l) in de plaats gekomen.

Artikelsgewijs

Artikel 1.1

Dit artikel bevat de definities van de onderhavige Ministeriële regeling. De definities, bedoeld in onder b, c en d, zijn overgenomen uit artikel 1 van de voormalige Regeling GMP.

De definitie in onderdeel n betreft het verzamelbegrip 'vergift'. Daaronder vallen middelen die in de ziekenhuisapotheek, de openbare apotheek of de apotheek van de apotheekhoudende huisarts aanwezig zijn met het oog op de bereiding ten behoeve van of de terhandstelling van geneesmiddelen aan de patiënt. Het gaat om grondstoffen voor de bereiding, kant en klare geneesmiddelen en Opiumwetmiddelen die al dan niet geneesmiddelen zijn. Deze middelen kunnen gevaarlijk zijn voor de gezondheid van mensen indien deze terecht komen in handen van onbevoegden.

De definities van vaccins, toxinen en sera, neergelegd in onderdeel p, zijn afkomstig van artikel 1, punt 4, van richtlijn 2001/83.

Artikelen 2.1, 2.2, 2.3 en 2.4

Deze artikelen komen materieel overeen met onderscheidenlijk de artikelen 2, 3, 4 en 5 van de Regeling GMP. Laatstgenoemde artikelen bevatten op hun beurt de inhoud van onderscheidenlijk de artikelen 3, tweede lid, 6, 4, tweede lid, 5, tweede lid, eerste zin, en 7 van richtlijn 2003/94.

Artikel 2.5

Het eerste lid van dit artikel vindt zijn oorsprong in artikel 49, tweede lid, eerste en tweede alinea, van richtlijn 2001/83.

De tweede alinea van het tweede lid van artikel 49 van richtlijn 2001/83 kan geen betrekking hebben op de Nederlandse wetenschappelijke opleidingen in de farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, biologie of farmaceutische scheikunde en technologie. Dergelijke opleidingen bestrijken in Nederland ten minste zes jaren. Deze bepaling van richtlijn 2001/83 en de zesde alinea van het tweede lid van artikel 49 van de richtlijn zijn echter wel verwerkt in het onderhavige artikel 2.5, omdat er buitenlandse opleidingen in deze wetenschappen kunnen zijn die vier jaren of drie jaren en zes maanden bestrijken en, in combinatie met vervolopleidingen, in een andere lidstaat of anderszins als gelijkwaardig zijn erkend aan de nationale opleiding. Zo'n erkenning kan plaatsvinden op grond van een door de desbetreffende beroepsgroep opgezette regeling van toetsing, zoals bijvoorbeeld in het Verenigd Koninkrijk. In Nederland kan een buitenlandse opleiding/diploma worden

getoetst op gelijkwaardigheid aan de desbetreffende Nederlandse opleiding door het NUFFIC.

De derde alinea van artikel 49, eerste lid, van richtlijn 2001/83, is niet verwerkt in de onderhavige regeling. Het gaat daar om een vergelijking van opleidingen in één lidstaat. Nederland kent zulke korte opleidingen als in die alinea bedoeld, niet.

In het tweede lid van het onderhavige artikel 2.5 is de vierde alinea van artikel 49, tweede lid, van richtlijn 2001/83 verwerkt.

Artikel 2.6

In dit artikel is artikel 49, derde lid, van richtlijn 2001/83 verwerkt.

Artikel 2.7

Dit artikel bevat eisen met betrekking tot de lokalen waarin de geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen voor onderzoek, worden bereid. Deze bepaling komt overeen met artikel 6 van de Regeling GMP, dat de implementatie van artikel 8 van richtlijn 2003/94 bevat.

Artikel 2.8

Dit artikel betreft het documentatiesysteem dat de fabrikant moet opzetten. Uit dit systeem moet achteraf kunnen worden herleid welke bereidingshandelingen hebben plaatsgevonden bij de bereiding van een charge. De documentatie moet voldoende lang worden bewaard, zodat hierop kan worden teruggegrepen gedurende het gebruik van de geneesmiddelen. Het documentatiesysteem mag elektronisch worden opgezet indien de betreffende gegevens tegen verlies of beschadiging zijn beschermd.

Het derde lid van dit artikel bepaalt, overeenkomstig artikel 9, eerste lid, van richtlijn 2003/94, dat de documenten met betrekking tot een charge van een geneesmiddel voor onderzoek ten minste vijf jaren na de formele beëindiging van de laatste klinische proef moeten worden bewaard. De aanvang van deze bewaartermijn wijkt af van die voor de documentatie die in artikel 31 van de Geneesmiddelenwet is vervat. Laatstbedoelde bewaartermijn gaat in op de dag waarop de documenten zijn opgesteld; dat geldt voor alle categorieën van geneesmiddelen, dus ook voor geneesmiddelen voor onderzoek. Met het oog hierop is in het onderhavige artikel 2.9 voor documenten betreffende geneesmiddelen voor onderzoek die niet vallen onder artikel 31 van de Geneesmiddelenwet, een uitzondering gemaakt.

Het vijfde lid van artikel 2.9 komt overeen met artikel 7, lid 5, van de Regeling GMP, dat op zijn beurt artikel 9, lid 2, van richtlijn 2003/94 heeft geïmplementeerd.

Artikel 2.9

In dit artikel wordt bepaald dat de bereiding van geneesmiddelen, waaronder de geneesmiddelen voor onderzoek, geschiedt volgens van te voren opgestelde instructies en procedures. De fabrikant moet over voldoende middelen beschikken om tijdens de bereiding controles uit te voeren. Indien daarbij afwijkingen worden geconstateerd, moeten deze worden gedocumenteerd. Nieuwe bereidingsprocedures en ingrijpende wijzigingen in bestaande procedures moet de fabrikant toetsen.

Dit artikel is ontleend aan artikel 8 van de Regeling GMP dat overeen komt met artikel 10 van richtlijn 2003/94.

Artikel 2.10

Het eerste lid van het onderhavige artikel schrijft, in navolging van artikel 8 van de Regeling GMP en artikel 11 van richtlijn 2003/94, voor dat de fabrikant moet beschikken over een kwaliteitsafdeling die los staat van de bereidingsafdeling en die controleert of de eindproducten aan de voorgescreven eisen voldoen alvorens ze worden vrijgegeven. Dit artikel stelt vervolgens eisen aan de opzet van de kwaliteitsafdeling en schrijft voor dat monsters moeten worden bewaard van de bereide producten en de daarbij gebruikte grondstoffen.

Het vijfde lid van dit artikel heeft alleen betrekking op het bewaren van monsters van charges van geneesmiddelen voor onderzoek. De bewaring van monster van charges van 'gewone' geneesmiddelen is geregeld in artikel 31 van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 2.10 van de onderhavige regeling komt overeen met artikel 9 van de regeling GMP in navolging van artikel 11 van richtlijn 2003/94.

Artikel 2.11

Dit artikel regelt dat het slechts op grond van een schriftelijke overeenkomst is toegestaan een deel van de bereiding uit te besteden aan anderen fabrikanten. In het verleden werden deze fabrikanten aangeduid als loonfabrikanten. Zij nemen een deel van de bereiding van een geneesmiddel voor hun rekening. In de Geneesmiddelenwet wordt geen onderscheid gemaakt tussen loonfabrikanten en fabrikanten. De vroegere loonfabrikanten dienen, gelet op de Geneesmiddelenwet, een 'gewone' fabrikantenvergunning te bezitten en moeten aan GMP voldoen.

Dit artikel komt overeen met artikel 10 Regeling GMP, waarin artikel 12 van richtlijn 2003/94 was geïmplementeerd.

Artikel 2.12

Op grond van dit artikel, dat overeenkomt met artikel 11 van de Regeling GMP, moet de fabrikant beschikken over een systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over geneesmiddelen en het zonodig terugroepen

van deze middelen. Artikel 13, eerste lid, van richtlijn 2003/94 schrijft voor dat de fabrikant de bevoegde autoriteit in kennis stelt van elk gebrek dat het terugroepen of een buitengewone beperking van de aflevering tot gevolg zou kunnen hebben. Als bevoegde autoriteit op dit punt wordt de hoofdinspecteur aangewezen.

De overige bepalingen van dit artikel vinden eveneens hun oorsprong in artikel 13 van richtlijn 2003/94/EG.

Artikel 2.13

Dit artikel komt overeen met artikel 12 van de Regeling GMP en vindt zijn oorsprong in artikel 13, derde lid, van richtlijn 2003/94. De woorden 'in elk geval' duiden er op dat er ook andere redenen kunnen zijn voor het snel opheffen van de blindering van de geneesmiddelen voor onderzoek dan het snel terughalen van die geneesmiddelen. Gedacht moet worden aan redenen die met de veiligheid van de proefpersonen in verband staan.

Artikel 2.14

Dit artikel verplicht de fabrikant tot het op vaste tijden uitvoeren van inspecties op de naleving door zijn personeel van de verplichtingen die op grond van de onderhavige regeling op hem rusten en tot het zondig treffen van corrigerende maatregelen.

Deze bepaling komt overeen met artikel 13 van de voormalige Regeling GMP en vindt zijn oorsprong in artikel 14 van richtlijn 2003/94.

Artikel 2.15

Dit artikel bevat overgangsrecht voor de QP's die als zodanig werkzaam zijn op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling en niet voldoen aan de vakbekwaamheidseisen als bedoeld in de artikelen 2.5 en 2.6. Zij mogen hun beroep blijven uitoefenen, ongeacht de door hen genoten opleiding. Voor dit eenvoudige overgangsrecht is gekozen om de volgende reden. De op de opleiding van de QP betrekking hebbende Europese regelgeving bestaat al meer dan 30 jaar (zie de artikelen 23 en 24 van de Tweede Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (richtlijn 75/319/EEG), met vindplaats PbEG L 147. Vrijwel iedereen die vóór de aanpassing van de nationale regelgeving aan Richtlijn 75/319 QP-werkzaamheden verrichte en niet aan de bij die richtlijn gestelde opleidingseisen voldeed, mocht zijn beroep blijven uitoefenen. De QP's die na de implementatie van Richtlijn 75/319 in de nationale regelgeving aan het werk gingen, moesten voortaan voldoen aan de eisen van die richtlijn. Die regels zijn nauwelijks veranderd door artikel 50 van richtlijn 2001/83. Het aan-

tal QP's dat thans niet precies voldoet aan de gestelde opleidingseisen, moet zeer klein worden geacht. Er is daarom geen reden om genuanceerd overgangsrecht in het leven te roepen.

Artikelen 2.16

Met het eerste lid van dit artikel wordt uitvoering gegeven aan artikel 36, eerste lid, eerste volzin, van de Geneesmiddelenwet. Die bepaling van de Geneesmiddelenwet bevat de basis voor de implementatie van artikel 84 van richtlijn 2001/83, zoals dat is komen te luiden na de wijziging van dat artikel door artikel 1, onderdeel 59, van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 136), hierna te noemen: richtlijn 2004/27. De goede distributiepraktijken waarnaar artikel 84 van richtlijn 2001/83 verwijst, zijn neergelegd in richtsnoeren die door de Europese Commissie, na raadpleging van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Geneesmiddelencomité, worden bekendgemaakt en gewijzigd. De richtsnoeren zijn bekendgemaakt op:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2001/may/gdpguidelines1.pdf>.

Met betrekking tot het tweede lid van het onderhavige artikel wordt opgemerkt dat de verantwoordelijkheid voor de opslag en distributie van geneesmiddelen voor onderzoek niet kan liggen bij een groothandelaar. Een groothandelaar brengt geneesmiddelen in de handel of distribueert geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. De groothandelaar beslist zelf met wie hij die handelsactiviteiten verricht. Dergelijke activiteiten zijn niet toegestaan met betrekking tot geneesmiddelen voor onderzoek, tenzij het om tot de markt toegelaten geneesmiddelen gaat die in een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dienen als vergelijking.

Uit het tweede lid volgt dat de verantwoordelijkheid voor het distribueren van geneesmiddelen voor onderzoek berust bij degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht (de sponsor).

Deze natuurlijke persoon of rechtspersoon is gedefinieerd in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De verantwoordelijke persoon kan de opslag, het vervoer of de feitelijke aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek wel opdragen aan een ander, bijvoorbeeld aan een groothandelaar. De groothandelaar handelt alsdan als verlengde arm van de opdrachtgever en niet als eindverantwoordelijke. Deze wijze van opslag en distributie van geneesmiddelen voor onderzoek is in overeenstemming met de Geneesmiddelenwet.

Artikel 3.1

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 42 van de Geneesmiddelenwet. Bepaald wordt dat de gegevens en bescheiden die bij een aanvraag om een handelsvergunning aan het College moeten worden overgelegd, op een elektronische gegevensdrager (een dvd) worden aangeleverd. Het College stelt de specificaties van de gegevensdrager vast en maakt dit bekend via zijn website.

De ondertekening van de aanvraag dient in beginsel schriftelijk te worden gezet. Maar als het College en de aanvrager overeenkomen dat onder de aanvraag ook met een elektronische handtekening kan worden gezet, kan van die mogelijkheid gebruik worden gemaakt.

Artikel 3.2

Dit artikel betreft de situatie dat er in de Gemeenschap nog geen handelsvergunning is verleend voor een bepaald geneesmiddel en er tegelijkertijd zowel bij het College als bij de bevoegde instanties in een of meer andere lidstaten een aanvraag om een handelsvergunning voor het geneesmiddel wordt ingediend. Hierbij wordt de zogenoemde decentrale procedure gevolgd waarbij Nederland (lees: het College) optreedt als referentielidstaat indien de aanvrager daarom heeft verzocht.

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 28, eerste lid, van richtlijn 2001/83 zoals dat artikel is komen te luiden na de wijziging daarvan door artikel 1, onderdeel 26, van richtlijn 2004/27.

Artikel 3.3

Ook het bepaalde in dit artikel maakt deel uit van de decentrale procedure waarbij het College optreedt als referentielidstaat. Het eerste en het tweede lid bevatten de inhoud van artikel 28, derde lid, van richtlijn 2001/83. In het derde lid is de inhoud van artikel 28, lid 4 en lid 5, van de richtlijn terug te vinden.

Het vierde lid ziet op de situatie dat het College, optredende als referentielidstaat, er verschil van mening is over het al dan niet verlenen van een handelsvergunning tussen het College en een of meer van de andere betrokken lidstaten. Als dit zich voordoet, moet de referentielidstaat (lees: het College) de verschillen van mening voorleggen aan de Coördinatiegroep. Deze groep, die krachtens artikel 27 van richtlijn 2001/83 is ingesteld, bestaat uit vertegenwoordigers van alle lidstaten. Het Europees Geneesmiddelenbureau voert het secretariaat van de Coördinatiegroep.

Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat de andere lidstaten die bij de aanvraag zijn betrokken, ook in niet-Engelstalige lidstaten 'concerned member states' worden genoemd.

Het vijfde en zesde lid van artikel 3.3 bevatten de inhoud van artikel 29, lid 3, eerste volzin, onderscheidenlijk lid 6,

van richtlijn 2001/83, zoals die bepalingen luiden na de wijziging daarvan door artikel 1, onderdeel 26, van richtlijn 2004/27.

Artikel 3.4

Dit artikel heeft betrekking op de situatie dat er al een handelsvergunning door het College is verleend en de houder van die handelsvergunning ook in een of meer andere lidstaten het desbetreffende geneesmiddel in de handel wil brengen. In dat geval treedt het College, op verzoek van de houder van de handelsvergunning, als referentielidstaat op en verzoekt hij de andere betrokken lidstaten de door het College verleende handelsvergunning te erkennen. Het gaat hier om de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij het College, zijnde de instantie die de oorspronkelijke handelsvergunning heeft verleend, als referentielidstaat optreedt. In dit artikel is de inhoud van artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83 opgenomen.

Artikel 3.5

Dit artikel heeft betrekking op de situatie dat de houder van een handelsvergunning in een of meer andere lidstaten het geneesmiddel waarop die vergunning of vergunningen betrekking heeft onderscheidenlijk hebben, ook in Nederland in de handel wil brengen.

Dit artikel betreft de procedure van wederzijdse erkenning waarbij Nederland concerned memberstate is. Dat is het spiegelbeeld van de wederzijdse erkenningsprocedure waarbij Nederland referentielidstaat is.

Het derde lid, tweede volzin, van het onderhavige artikel bevat de inhoud van artikel 28, tweede lid, en van artikel 29, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Het vierde lid, dat eindigt met de verplichting voor het College om aan de Commissie en aan het Europees Geneesmiddelenbureau te melden dat de vergunning overeenkomstig de beschikking van de Commissie is verleend of geweigerd, bevat de inhoud van artikel 34, lid 3, van richtlijn 2001/83. Het gaat in de procedure van wederzijdse erkenning waarbij Nederland concerned memberstate is, om een voor Nederland nieuwe handelsvergunning. Zo'n vergunning kan alleen maar worden geweigerd of verleend. Aanpassing of intrekking van de vergunning, waarvan sprake is in artikel 34 van richtlijn 2001/83, is alleen aan de orde voor lidstaten waarin de handelsvergunning al is verleend.

Artikel 3.6

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 39 van richtlijn 2001/83.

Uit de eerste alinea van dat artikel van de richtlijn vloeit voort dat de homeopathische geneesmiddelen, bedoeld in artikel 40, derde lid, van de Geneesmiddelenwet dienen te vallen onder bepalingen van de decentrale procedure en van de procedure inzake wederzijdse erkenning. De bepalingen van de richtlijn inzake de arbitrageprocedure die door het Europees Geneesmiddelenbureau dan wel door de Coördinatiegroep wordt geïnitieerd, zijn niet van toepassing op deze homeopathische geneesmiddelen.

Gelet op artikel 39, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, vallen de homeopathische geneesmiddelen, bedoeld in artikel 40, vierde lid, van de wet, niet onder de bepalingen van de richtlijn inzake de decentrale procedure, de procedure inzake wederzijdse erkenning en de procedure inzake arbitrage.

Artikel 3.7

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 42, tweede lid, van de wet en is ontleend aan artikel 8, derde lid, van richtlijn 2001/83.

In het eerste lid wordt dynamisch verwezen naar Bijlage 1 bij richtlijn 2001/83. Er is voor dynamische verwijzing gekozen omdat rekening moet worden gehouden met ingrijpende wijzigingen van deze omvangrijke bijlage die, zo leert de ervaring, veelal in relatief korte tijd moet worden geïmplementeerd.

Het tweede lid bevat de inhoud van artikel 12 van richtlijn 2001/83.

Artikel 3.8

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 11 van richtlijn 2001/83, met uitzondering van de laatste alinea van dat artikel van de richtlijn.

Artikel 3.9

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 11, laatste alinea, van richtlijn 2001/83. Die alinea bepaalt dat het generieke geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning wordt aangevraagd, niet hoeft verwijzen naar indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel die nog geoctrooieerd waren op het moment dat een generiek in de handel werd gebracht.

Artikel 3.10

Dit artikel is ontleend aan artikel 9 van richtlijn 2001/83.

Artikelen 3.11 en 3.12

Zie de algemene toelichting bij deze regeling.

Artikel 3.13

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 15 van richtlijn 2001/83.

Artikel 3.14

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 42, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. Het bevat de inhoud van artikel 16 quater van richtlijn 2001/83. Artikel 16 quater maakt onderdeel uit van het nieuwe Hoofdstuk 2bis van die richtlijn, dat is ingevoegd door Richtlijn 2004/24/EG

van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 136), hierna te noemen: richtlijn 2004/24. Artikel 16 quater heeft betrekking op de gegevens en bescheiden die moeten worden overgelegd bij de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Artikel 16 quinquies van richtlijn 2001/83, dat verwijst naar de instelling van het Comité voor kruidengeneesmiddelen en dat voorts bepaalt dat de procedure van wederzijdse erkenning en de decentrale procedure ook van toepassing is op handelsvergunningen voor traditionele kruidengeneesmiddelen, behoeft geen nationale regeling. De instelling van het comité is geen nationale aangelegenheid en van de procedure van wederzijdse erkenning en de decentrale procedure zijn de handelsvergunningen voor traditionele kruidengeneesmiddelen niet uitgesloten in de onderhavige Ministeriële regeling.

Artikel 3.15

Ook dit artikel geeft uitvoering aan artikel 42, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet en bevat de inhoud van artikel 16 septies, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83. Artikel 16 septies maakt onderdeel uit van het door richtlijn 2004/24 ingevoegde nieuwe Hoofdstuk 2bis van richtlijn 2001/83.

Artikel 3.16

Dit artikel geeft eveneens uitvoering aan artikel 42, tweede lid van de Geneesmiddelenwet. Het bevat de inhoud van artikel 2, eerste lid, van het voormalige Besluit bloedproducten (BBP) dat betrekking had op de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van een bloedproduct en van de bestanddelen van een bloedproduct.

Het voormalige Besluit immunologische farmaceutische producten (BIF) bevatte een soortgelijke regeling met betrekking tot immunologische geneesmiddelen. Deze regeling wordt niet meegenomen in de onderhavige Ministeriële regeling. De voorschriften met betrekking tot de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van immunologische geneesmiddelen of bestanddelen van zodanige geneesmiddelen maken onderdeel uit van Bijlage 1 bij richtlijn 2001/83.

Artikel 3.17

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet en is grotendeels de opvolger van de regeling van artikel 54 van het voormalige Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA). Artikel 5, eerste lid, van richtlijn

2001/83 verschaft de mogelijkheid voor een regeling als hier bedoeld (hierna 'specialtyregeling' genoemd).

Aan deze in de richtlijn opgenomen uitzondering op de verplichting om voor het in de handel brengen van een geneesmiddel over een handelsvergunning te beschikken, bestaat nog steeds behoefte. Op grond van de specialtyregeling kunnen patiënten, middels aflevering aan de hun behandelende arts, aan geneesmiddelen komen waarvoor noch door het College ter beoordeling van geneesmiddelen noch door de Europese Commissie op grond van verordening 726/2004, in Nederland een vergunning is verleend en die niet eenvoudig als magistrale of officinale bereiding in een apotheek kunnen worden gemaakt. Het ongeclausuleerd toestaan van de invoer uit een derde land of het uit een andere lidstaat betrekken van een geneesmiddel of het afleveren van door een fabrikant speciaal voor de patiënt bereid geneesmiddel, wijkt af van het systeem van handelsvergunningen en is om die reden in beginsel ongewenst. Inzicht in de aantallen van de geneesmiddelen die via deze regeling beschikbaar komen, maakt het mogelijk om oneigenlijk gebruik van de regeling te voorkomen.

Net als het geval was bij de uitvoering van artikel 54 van het BBA, is het Staatstoezicht op de volksgezondheid belast met de uitvoering van artikel 3.17. Het Staatstoezicht zal ervoor zorg dragen dat het model voor het verzoek van een arts in het kader van de specialtyregeling wordt toegestuurd dan wel kan worden ingezonden op het internet (www.igz.nl) en worden gedownload.

De inhoud van het tweede lid is afkomstig van artikel 7 van het BBP en artikel 6 van het BIF. Die artikelen maken het mogelijk dat een fabrikant op verzoek en volgens de specificaties van een arts een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct bereidt voor een patiënt van die arts. Ook in dit geval gaat het om de situatie dat er geen geschikt geneesmiddel, in casu een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct, voor de patiënt beschikbaar is.

Artikel 3.18

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 40, lid 3, onder e, van de Geneesmiddelenwet. Die bepaling van de wet is ontleend aan artikel 83 van verordening 726/2004, waarin de mogelijkheid voor de lidstaten wordt gecreëerd om een regeling voor gebruik in schrijnende gevallen ('compassionate use') in het leven te roepen waarin de voorwaarden waaronder zodanig gebruik plaatsvinden, zijn aangegeven. Een van die voorwaarden is dat er een programma voor gebruik wordt opgesteld en uitgevoerd (zie lid 8 van artikel 83 van de verordening).

Artikelen 5.1 en 5.2

Deze artikelen hebben betrekking op twee aspecten van de kwaliteit van de farmaceutische zorg die wordt verleend door ziekenhuizen:

- het middel dat aan patiënten ter hand wordt gesteld, moet van goede kwaliteit zijn tot aan de uiterste gebruiksdatum;
- voorkomen moet worden dat in het ziekenhuis anderen dan daartoe bevoegden zich toegang kunnen verschaffen tot middelen die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van mensen.

Door de onderbrenging van de apotheker onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, dient het recept, overeenkomstig artikel 7:454, derde lid, BW, 15 jaar te worden bewaard. Om te voorkomen dat, gelet op deze lange bewaarperiode, het recept door de tand des tijds niet meer kan worden herkend als zijnde authentiek, is bepaald dat het recept zodanig wordt bewaard dat het gedurende die 15 jaar als authentiek herkenbaar is.

Artikelen 6.1

Artikel 114 van richtlijn 2001/83 bepaalt dat de lidstaten bevoegd zijn om, indien zij dat in het belang van de volksgezondheid nodig oordelen, vier categorieën van immunologische geneesmiddelen en de bloedproducten een extra controle te laten ondergaan in een laboratorium alvorens deze middelen in de handel worden gebracht. Artikel 114, eerste lid, van codificatierichtlijn 2001/83 is de inhoudelijke opvolger van artikel 4, derde lid, van Richtlijn 89/342/EEG van de Raad van 25 mei 1989 (PbEG L142) en heeft betrekking op immunologische geneesmiddelen. Artikel 114, tweede lid, is de inhoudelijke opvolger van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 28 juni 1989 (PbEG L 181) en heeft betrekking op bloedproducten.

Voor immunologische geneesmiddelen werd deze extra controle in 1993 ingevoerd bij het BIF. Voor de bloedproducten werd dit ingevoerd in 1999 bij het BBP.

De extra controle is in het BIF en het BBP opgedragen aan de Hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie en wordt met 'vrijgifte' aangeduid. De controles worden feitelijk uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van de hoofdinspecteur.

Bij het Besluit van 23 mei 2001 tot wijziging van het Besluit immunologische farmaceutische producten (Stb. 270) is in artikel 5, eerste lid, onder e, van het BIF de mogelijkheid opgenomen om ook immunologische geneesmiddelen voor onderzoek aan de extra controle te onderwerpen alvorens ze worden toegepast bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In de onderhavige Regeling Geneesmiddelenwet, waarin de inhoud van het BIF wordt ondergebracht, keert de inhoud van artikel 5, eerste lid, onder e, van het BIF niet terug, om de volgende reden.

Op 1 maart 2006 is de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) die nodig was in verband met de implementatie 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 L 121), in werking getreden. Vanaf die datum beoordelen de erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies (MET's) en, voor een bepaald type onderzoek, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) het onderzoeksdossier dat de onderzoeker bij de desbetreffende commissie indient.

De WMO vereist dat in de MET's en de CCMO leden zitting hebben die een inhoudelijke beoordeling kunnen uitvoeren van een voorstel voor een klinische proef met mensen dan wel die in staat zijn te onderkennen dat het inroepen van externe deskundigen noodzakelijk is. Indien een MET of de CCMO van mening is dat zij onvoldoende expertise heeft om een aanvraag voor het uitvoeren van een klinische proef te beoordelen, wordt in de regel de beoordeling van de aanvraag overgedragen aan het RIVM. Zoals reeds is opgemerkt, geschiedt de vrijgifte die door artikel 5 van het BIF aan de hoofdinspecteur is opgedragen, in de praktijk door het RIVM. Door deze gang van zaken doet het RIVM de beoordeling van het onderzoeksdossier tweemaal. Dat is uiteraard niet efficiënt. Besloten is derhalve de regeling van het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen voor onderzoek niet te laten terugkeren in de op de Geneesmiddelenwet te baseren lagere regelgeving.

Het laten vervallen van de procedure van het vrijgeven van immunologische geneesmiddelen voor onderzoek zal overigens een administratieve lastenverlichting teweeg brengen.

In artikel 6.1 is de oude regeling inzake het vrijgeven van 'gewone' immunologische geneesmiddelen en van bloedproducten overgenomen, met dien verstande dat degene die deze middelen vrijgeeft het RIVM is. Dat instituut voert het onderzoek uit dat ten grondslag ligt aan zijn beslissing tot vrijgeven. Het onderzoek wordt uitgevoerd in het laboratorium van het RIVM.

Artikel 6.2

De eerste volzin van dit artikel komt overeen met artikel 4, eerste en tweede lid, van het BBP. De tweede volzin komt, met uitzondering van het eerste lid, onder e, overeen met artikel 5 van het voormalige BIF. Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat onder 'fabrikant' in artikel 6.2 ook wordt begrepen degene die de geneesmiddelen invoert. De begripsbepaling van fabrikant in artikel eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet voorziet daarin.

Het tweede lid is ontleend aan artikel 114 van richtlijn 2001/83. Daarin wordt aan de lidstaten de mogelijkheid geboden om te regelen dat bij de aanvraag om het vrijgeven van een charge van bloedproducten of immunologische geneesmiddelen monsters moeten worden overgelegd van de charge en van de plasmapijp onderscheidenlijk de bulk waaruit de charge afkomstig is.

Artikel 6.3

Het eerste lid van artikel 6.3 komt, wat betreft bloedproducten, overeen met artikel 4, derde lid, BBP. Laatstgenoemde bepaling is op haar beurt afkomstig van artikel 114, tweede lid, van richtlijn 2001/83. Wat betreft immunologische geneesmiddelen is het tweede lid van artikel 6.3 rechtstreeks ontleend aan artikel 114, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Artikel 6.4

Dit artikel bevat de inhoud van artikel 114, eerste lid, laatste zin, van richtlijn 2001/83.

Artikel 6.5

Dit artikel bevat een groot deel van de inhoud van artikel 7 van het BIF en van artikel 5 van het BBP. Die inhoud wordt in de onderhavige Ministeriële regeling meegenomen teneinde het mogelijk te maken dat de in het eerste lid van artikel 6.5 bedoelde gezondheidszorginstellingen of artsen de voor de uitoefening van hun taken benodigde immunologische geneesmiddelen of bloedproducten kunnen blijven betrekken van groothandelaren. In de aanhef van het eerste lid zijn deze instellingen en artsen aangemerkt als terhandstellers.

Het gaat in de eerste plaats om instellingen of artsen die uitvoering geven aan nationale programma's voor de preventie van ziekten die met publieke middelen worden bekostigd. Dit laatste wordt tot uitdrukking gebracht door de koppeling met de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten of de Subsidieregeling publieke gezondheid. Ten tweede gaat het om instellingen die zich bezig houden met reizigersvaccinatie. Dat zijn GGD'en maar ook particuliere organisaties. Voorwaarde is wel dat zij op grond van artikel 26 van de Quarantainewet zijn erkend voor het enten tegen gele koorts. Ten derde gaat het om artsen die

sera als antigif toedienen tegen beten van gifslangen en andere giftige diersoorten.

Artikel 5, derde lid, van het BBP bevatte een aparte regeling met betrekking tot de aflevering van antirhesus D immunoglobuline aan artsen en verloskundigen. Die bepaling keert als zodanig niet terug. Paragraaf 4 van de Subsidieregeling publieke gezondheid heeft op dat onderwerp reeds betrekking. Het onderwerp valt daardoor onder de reikwijdte van het onderhavige artikel 6.5, eerste lid.

Artikel 6 van het BIF komt niet terug in paragraaf 2 van Hoofdstuk 6 van de onderhavige regeling. De inhoud van dat artikel van het BIF valt onder de reikwijdte van de nieuwe specialtyregeling, bedoeld in artikel 3.17.

Artikel 6.6

Het eerste lid, onder a, maakt het mogelijk dat instellingen die een contract hebben met de GGD in het kader van de aanvullende curatieve SOA-zorg, bedoeld in de Subsidieregeling publieke gezondheid, geneesmiddelen ter hand mogen stellen om de ziekte te bestrijden. Het gaat bijvoorbeeld om SOA-poli die zijn gevestigd in een GGD of een ziekenhuis dan wel om klinieken voor medische en seksuologische hulpverlening.

Het eerste lid, onder b, bevat de inhoud van artikel 62, eerste lid, onder c, van het BBA, met dien verstande dat de leeftijd van degenen die de orale anticonceptiva willen gebruiken, is teruggebracht van 21 naar 18 jaren. Dat houdt verband met het feit dat sinds de inwerkingtreding van de Zorgverzekeringswet patiënten die jonger zijn dan 18 jaar gratis meeverzekerd zijn. Mochten jongeren reden hebben anticonceptiegebruik te verbergen voor ouders (en dus ook voor de zorgverzekeraar, die overzichten van gebruikte zorg placht te verzenden aan de polishouder), kunnen ze de anticonceptiva bij de desbetreffende klinieken anoniem verkrijgen. Hiervoor dient wel te worden betaald door de jongere zelf.

Het tweede lid van dit artikel is afkomstig van artikel 16, eerste lid, onder c, van het BBA. Door de betrokken overheidsinstellingen de bevoegdheid tot terhand stellen van geneesmiddelen te geven in geval van oorlog, oorlogsgevaar of andere buitengewone omstandigheden – hetgeen zij in de desbetreffende omstandigheden daadwerkelijk zullen doen – kunnen zij rechtstreeks, dus zonder tussenkomst van een apotheekhoudende, worden bevoorraad door de fabrikant of de groothandelaar, zonder in strijd te komen met artikel 80, onder c, van richtlijn 2001/83.

Artikel 6.7

Dit artikel, dat de opvolger is van artikel 16, eerste lid, onder f, van het BBA, strekt ertoe dat de Organisatie voor het Verbod van Chemische Wapens (OVCW) kan beschikken over geneesmiddelen die zij nodig heeft voor de taak waarmee zij is belast. De OVCW is geen organisatie tot wiens taak het behoort om geneesmiddelen ter hand te stellen. Daarom ligt het niet in de rede dat zij in aanmerking komt voor een daartoe strekkende bevoegdheid. Zij kan, gelet op artikel 80, onder c, van richtlijn 2001/83 en in het verlengde daarvan, gelet op de artikelen 34 en 39, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet, derhalve niet bevoorrad worden door de fabrikant of de groothandel. De OVCW dient behalve over UA, UAD en AV geneesmiddelen, ook over UR-geneesmiddelen te kunnen beschikken. Over de eerstgenoemde drie categorieën van geneesmiddelen kan de OVCW zonder meer beschikken, over UR-geneesmiddelen niet. Met het oog hierop wordt hier bepaald dat deze organisatie UR-geneesmiddelen van de apotheker kan betrekken zonder overlegging van een recept.

Het CBG stond, in verband met de uitoefening van zijn taken, ook in het in artikel 16, eerste lid, van het BBA vervatte rijtje van personen en instanties, niet zijnde terhandstellers, aan wie de groothandelaar geneesmiddelen mocht afleveren. Aan een dergelijke bepaling is voor het CBG geen behoefte gebleken. Indien het CBG een bepaald geneesmiddel nodig heeft bij de uitvoering van zijn werkzaamheden, vraagt hij het op bij de houder van de handelsvergunning. In de praktijk krijgt het CBG het gevraagde geneesmiddel altijd opgestuurd. De desbetreffende bepaling van artikel 16, eerste lid, onder b, BBA keert derhalve niet terug in de onderhavige Regeling Geneesmiddelenwet.

In tegenstelling tot artikel 16, eerste lid, onder a, van het BBA, zullen tandartsen op grond van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving hun geneesmiddelen niet meer van de groothandel kunnen betrekken. De uitzondering voor tandartsen die artikel 16 BBA kende, was niet in overeenstemming met artikel 80, onder c, van richtlijn 2001/83. Alleen wanneer de tandartsen bevoegd zouden zijn ter hand te stellen in de zin van de Nederlandse wetgeving, zou bevoorrading van deze beroepsgroep door de groothandel in overeenstemming zijn met artikel 80, onder c, van die richtlijn. Er is evenwel uit oogpunt van het belang van de volksgezondheid geen overtuigend motief aan te geven waarom tandartsen wel en bijvoorbeeld artsen en verloskundigen niet de geneesmiddelen die zij in de uitoefening van hun beroep nodig hebben, rechtstreeks van de groothandel mogen betrekken. Artsen, tandartsen, verlos-

kundigen, mondhygiënist en optometristen kunnen de geneesmiddelen die zij nodig hebben, betrekken van de apotheker. Deze is bevoegd hen die geneesmiddelen ter hand te stellen (voor de 'dokterstas').

Artikel 6.8

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 6, tweede lid, van het Besluit Geneesmiddelenwet. De in dit artikel van de onderhavige Ministeriële regeling genoemde geneesmiddelen, die naar hun aard chronisch worden gebruikt, kunnen bij herhaling ter hand worden gesteld zonder dat er een herhaalrecept aan ten grondslag ligt.

Artikel 6.9

Deze bepaling maakt het mogelijk dat de kapitein van een zeeschip of een visersvaartuig op legale wijze bij een apotheek alle geneesmiddelen kan inkopen die ingevolge de in dit artikel genoemde Ministeriële regelingen aan boord moeten zijn van zodanige schepen. In het verleden gebeurde het inkopen ook al door de kapitein, zij het dat het verkopen van UR-geneesmiddelen aan de kapitein zonder wettelijke grondslag plaatsvond. De desbetreffende regelingen zijn gebaseerd op het Schepenbesluit 1965. De wetgeving met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening aan boord van de twee genoemde categorieën van schepen geeft uitvoering aan het Internationaal Verdrag voor de beveiliging van mensenvens op zee van 1960.

Artikel 7.1

In dit artikel gaat om de vergoedingen voor de aanvraag om een geneesmiddel alleen in Nederland in de handel te brengen. De vergoeding die voor deze 'gewone' aanvraag om een handelsvergunning aan het CBG verschuldigd is, verschilt per categorie van geneesmiddelen.

Deze 'gewone' aanvraag is geregeld in artikel 3.1.

Artikel 7.2

In het eerste lid, onder d, van dit artikel gaat het om de vergoeding die aan het CBG is verschuldigd voor een aanvraag die in het kader van de decentrale procedure worden gedaan en waarbij het CBG optreedt als referentielidstaat. De in deze bepaling bedoelde aanvraag is geregeld in artikel 3.2.

De verwijzing, in het eerste lid van artikel 7.2, naar bijlage II bij Verordening (EG) 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskun-

dig gebruik (PbEG L 159) houdt in dat het om (geringe of zeer) ingrijpende wijzigingen gaat.

Het tweede lid betreft de vergoeding die aan het CBG verschuldigd is indien de decentrale procedure door de aanvrager wordt gevolgd waarbij de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat op verzoek van de aanvrager optreedt als referentielidstaat. In dat geval dienen er niettemin door het CBG werkzaamheden te worden verricht, zoals het toetsen van het door de referentielidstaat aangeleverde beoordelingsrapport, waaronder de ontwerpsamenvatting van de productenmerken, de ontwerp etikettering en de ontwerpbijsluiters en het deelnemen aan de bijeenkomst van de Coördinatiegroep indien de betrokken lidstaten het onderling niet eens zijn.

Artikel 7.3

Indien het CBG een handelsvergunning heeft verleend en de houder van de handelsvergunning zijn geneesmiddel ook in een of meer andere lidstaten in de handel wil brengen, is het CBG de instantie die als referentielidstaat optreedt teneinde de door hem verleende handelsvergunning in de andere lidstaten erkend te krijgen. Voor deze werkzaamheden van het CBG als referentielidstaat in een procedure van wederzijdse erkenning moet de houder van de handelsvergunning een vergoeding betalen.

Artikel 7.4

Indien de houder van een in een andere lidstaat verleende handelsvergunning zijn vergunning erkend wil krijgen in Nederland, dient hij het CBG om erkenning te verzoeken. Voor de werkzaamheden die het CBG moet verrichten in deze procedure van wederzijdse erkenning waarbij de bevoegde instantie van de andere lidstaat optreedt als referentielidstaat – welke werkzaamheden onder meer bestaan uit het toetsen van het door de referentielidstaat bijgewerkte beoordelingsrapport – brengt het CBG een vergoeding in rekening bij de aanvrager van het verzoek.

Artikel 7.5

Dit artikel heeft betrekking op de vergoeding die moet worden betaald indien de houder van een handelsvergunning in Nederland een aanvraag om een ingrijpende wijziging als bedoeld in artikel 3, derde lid, van verordening 1084/2003, bij het College indient. Een ingrijpende wijziging kan een wijziging zijn waarvan de ingrijpendheid gering is of waarvan de ingrijpendheid groot is. In verband met dit verschil is het tarief voor een gering ingrijpende wijziging op een lager bedrag bepaald dan dat voor een zeer ingrijpende wijziging.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat hier is gekozen voor de terminologie van 'geringe ingrijpendheid' ter onder-

scheiding van de terminologie van 'kleine wijziging' in het tweede lid van artikel 3 van verordening 1084/2003. Het tarief voor een kleine wijziging als hier bedoeld, is verdisconteerd in de jaarvergoeding voor de instandhouding van de registratie van handelsvergunningen.

Artikel 7.10

Het systeem van de vergoedingen die fabrikanten en groothandelaren aan de Minister van VWS moeten betalen voor de behandeling van hun aanvraag om een vergunning is niet veranderd vergeleken met het systeem van vergoedingen dat op grond van de voormalige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening werd toegepast. Ook het systeem van de jaarlijkse vergoeding die moet worden betaald aan de vergunningverlener voor het in stand houden van de registratie van de verleende vergunningen is hetzelfde gebleven.

Restitutie van de betaalde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag in het geval de aanvrager de aanvraag intrekt dan wel indien de Minister besluit de aanvraag niet verder te behandelen of geheel of gedeeltelijk af te wijzen, is niet mogelijk.

Voordat een vergunning voor het bereiden van geneesmiddelen wordt verleend, wordt de fabriek waarin de geneesmiddelen worden bereid en de bijbehorende gebouwen of terreinen waarin de bereide geneesmiddelen worden opgeslagen of worden ingeladen voor vervoer, door het Staatstoezicht op de volksgezondheid integraal geïnspecteerd. Het betreft hier niet alleen de bereiding van 'gewone' geneesmiddelen' maar ook die van geneesmiddelen voor onderzoek.

In de vergoeding die aan de Minister moet worden betaald, zijn de kosten van zo'n inspectie verdisconteerd.

Indien de fabrikant niet alleen geneesmiddelen bereidt maar ook geneesmiddelen invoert, is de fabriek met bijbehorende percelen in de praktijk ook de plaats waar de door de fabrikant ingevoerde geneesmiddelen worden gecontroleerd. Voor de invoer door dezelfde fabrikant is het niet nodig dat er een nieuwe integrale inspectie door het Staatstoezicht wordt uitgevoerd. Een en ander betekent dat er geen noemenswaardige kosten zijn verbonden aan de behandeling van een aanvraag om ook geneesmiddelen te mogen invoeren. In zo'n geval wordt volstaan met het bedrag van de vergoeding die voor een bereidingsvergunning moet worden betaald.

Deze handelswijze wordt ook toegepast indien de fabrikant zelf geen geneesmiddelen bereidt, maar anderen opdracht geeft om voor hem geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk te bereiden (in de praktijk de papieren fabrikant genoemd). De opdrachtgever is een vergoeding van € 3.700 verschuldigd aan de Minister. Behalve het werk dat de

Minister voor het beoordelen van de aanvraag moet verzetten, dient er ook een GMP-inspectie door het Staatstoezicht te worden uitgevoerd bij de papieren fabrikant. Deze inspectie strekt zich niet uit tot de gebouwen, de apparatuur en het laboratorium voor kwaliteitscontrole, maar wel tot alle andere aspecten van GMP, zoals de actualiteit van het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, het kwaliteitscontrolesysteem, het systeem voor de behandeling van klachten en de aanwezigheid van een QP die op verantwoorde wijze kan zorgen voor het document, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder d, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 7.11

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien de vergunninghouder geen gebruik meer wil maken van de vergunning, dient hij dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan de Minister te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het hele nieuwe kalenderjaar te worden voldaan.

Artikel 8.1

Overtredingen van de Geneesmiddelenwet die tevens een strafbaar feit zijn, worden ingevolge artikel 103 van de

wet voorgelegd aan het openbaar Ministerie tenzij bij enig wettelijk voorschrift is bepaald dan wel met het openbaar Ministerie is overeengekomen dat daarvan kan worden afgezien. Dit artikel steekt ertoe overtredingen op het terrein van geneesmiddelenreclame en gunstbetoon niet voor te leggen aan het openbaar Ministerie maar altijd bestuursrechtelijk af te doen.

Concordantietabel

Regeling Geneesmiddelenwet	Richtlijn 2001/83/EG
artikel 3.2	artikel 28, eerste lid
artikel 3.3, eerste en tweede lid	artikel 28, derde lid
artikel 3.3, derde lid	artikel 28, vijfde lid
artikel 3.3, vijfde lid	artikel 29, derde lid, eerste volzin
artikel 3.3, zesde lid	artikel 29, zesde lid
artikel 3.4	artikel 28, tweede lid
artikel 3.5, eerste lid	artikel 28, tweede lid
artikel 3.5, tweede lid	artikel 28, vierde lid
artikel 3.5, derde lid, tweede volzin	artikelen 28, tweede lid, en 29, eerste lid
artikel 3.5, vierde lid	artikel 34, derde lid
artikel 3.6	artikel 39
artikel 3.7	artikel 8
artikel 3.8	artikel 11, zonder laatste alinea
artikel 3.9	artikel 11, laatste alinea
artikel 3.10	artikel 9
artikel 3.11, onder a	artikel 14, tweede lid
artikel 3.13	artikel 15
artikel 3.14	artikel 16 quater
artikel 3.15, eerste lid	artikel 16, septies, tweede lid
artikel 3.15, tweede lid	artikel 16, septies, derde lid
artikel 3.17	artikel 5, eerste lid

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*