

STAATSBLAD VAN HET KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

55

BESLUIT van 25 januari 1973, houdende nieuwe regelen nopens de aflevering en de bewaring van en het omgaan met vergiften in apotheken en ziekenhuizen (Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973).

WIJ JULIANA, BIJ DE GRATIE GODS, KONINGIN DER NEDERLANDEN, PRINSES VAN ORANJE-NASSAU, ENZ., ENZ., ENZ.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 27 november 1972, Hoofdafd. G.M.B. Nr. 85714;

Gelet op artikel 26, onder *h*, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

De Geneesmiddelencommissie gehoord;

De Raad van State gehoord (advies van 20 december 1972, Nr. 19);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 16 januari 1973, Hoofdafd. G.M.B., Nr. 87891;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1. 1. Voor de toepassing van dit besluit zijn vergiften:

a. de al dan niet in een farmaceutische vorm gebrachte zelfstandigheden:

1°. waarop de bepalingen van de Opiumwet (Stb. 1928, 167) van toepassing zijn;

2°. genoemd in of aangewezen krachtens artikel 4A, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

b. de niet in een farmaceutische vorm gebrachte zelfstandigheden welke door Onze Minister als vergift zijn aangewezen, voorzover zij zich in een apotheek bevinden;

c. de door Onze Minister aangewezen, in een farmaceutische vorm gebrachte zelfstandigheden ten aanzien waarvan artikel 4, vierde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, toepassing heeft gevonden voor zover deze zich in een ziekenhuis, elders dan in een apotheek, bevinden.

2. Een ministerieel besluit ingevolge het eerste lid, onder *b* of *c*, wordt in de *Staatscourant* bekendgemaakt.

Artikel 2. 1. Apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *a* en *b*, voor zover zij zich niet bevinden in voorwerpen waarin zij aan de gebruiker worden afgeleverd, in hun apotheek te bewaren in voorwerpen, voorzien van een etiket waarop:

1°. duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de naam van het vergift is vermeld;

2°. in het midden van de bovenzijde duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar een rood cirkelvlak met een middellijn van tenminste 5 mm voorkomt.

2. Het in het eerste lid, onder 2°, bedoelde cirkelvlak mag niet voorkomen op het etiket van voorwerpen waarin zich zelfstandigheden, niet zijnde vergiften als bedoeld in artikel 1, onder *a* en *b*, bevinden.

Artikel 3. 1. Apothekers zijn verplicht de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *a*, in hun apotheek te bewaren in uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare kasten of ruimten. De inspecteur kan aan een apotheker op diens verzoek op grond van bijzondere omstandigheden toestaan dat bepaalde van de in de eerste volzin bedoelde vergiften op een andere door hem goedgekeurde wijze worden bewaard.

2. Apothekers zijn verplicht de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *b*, in hun apotheek eveneens te bewaren in uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare kasten of ruimten. De inspecteur kan desgevraagd op grond van veiligheidsoverwegingen toestaan dat bepaalde zelfstandigheden, niet zijnde vergiften als bedoeld in artikel 1, onder *a* en *b*, in de kasten of ruimten, bedoeld in de eerste volzin, worden bewaard.

3. Apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *a* en *b*, in hun apotheek te bewaren in uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare kasten of ruimten. Het eerste lid, tweede volzin, en het tweede lid, tweede volzin, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 4. Apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen dragen zorg dat de in hun apotheek aanwezige kasten of ruimten, bedoeld in artikel 3, zijn afgesloten, indien noch zichzelf, noch in hun dienst zijnde personen, bevoegd tot uitoefening der artseneerbereidkunst, in het lokaal of de lokalen waarin deze kasten of ruimten zich bevinden, aanwezig zijn. De sleutels van deze kasten of ruimten worden onder hun verantwoordelijkheid gebruikt en bewaard.

Artikel 5. 1. Het bestuur, of bij gebreke daarvan de bestuurder van een ziekenhuis, draagt zorg dat:

1°. de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *a*, ingeval deze zich in dat ziekenhuis elders dan in een apotheek bevinden, ter plaatse in uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare kasten of ruimten worden bewaard;

2°. de sleutels van de onder 1° bedoelde kasten of ruimten worden gebruikt en bewaard onder verantwoordelijkheid van een persoon die gebruik mag maken van zijn bevoegdheid tot uitoefening van de artseneerbereidkunst;

3°. na overleg met de onder 2° bedoelde persoon, de personen worden aangewezen die uitsluitend toegang hebben tot de onder *a* bedoelde kasten of ruimten;

4°. onder verantwoordelijkheid van de onder 2° bedoelde persoon een nauwkeurige administratie wordt bijgehouden van de soorten en hoeveelheden van vergiften welke zich in de onder 1° bedoelde kasten of ruimten bevinden en daaruit worden genomen.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *c*, met dien verstande dat:

1°. alleen een administratie behoeft te worden bijgehouden van de soorten en hoeveelheden van vergiften welke in de kasten of ruimten worden geplaatst en het tijdstip waarop zulks geschiedt;

2°. geen administratie behoeft te worden bijgehouden van vergiften welke zich bevinden in een voorwerp waarop de naam van de persoon, te wiens behoeve het is voorgeschreven, en de naam of samenstelling van het vergift is vermeld;

3°. de vergiften, bedoeld onder 2°, ook buiten de onder 1° bedoelde kasten of ruimten mogen worden bewaard;

4°. in de onder 1° bedoelde kasten of ruimten ook geneesmiddelen, niet zijnde vergiften mogen worden bewaard.

3. Het bestuur, of bij gebreke daarvan de bestuurder van een ziekenhuis, bepaalt, na overleg met de persoon, bedoeld in het eerste lid, onder 2°, de nadere bestemming van een in het tweede lid, onder 2°, bedoeld vergift dat niet meer ter beschikking wordt gehouden van de persoon, ten behoeve van wie het is voorgeschreven.

4. Aan de verplichtingen van het bestuur of de bestuurder en van de persoon in het eerste lid, onder 2°, wordt geacht te zijn voldaan, wanneer zij aantonen dat door hen de nodige bevelen zijn gegeven, de nodige maatregelen zijn genomen, de nodige middelen zijn verschaft en het redelijkerwijze te vorderen toezicht is gehouden om de naleving te verzekeren van de bepalingen, vervat in de voorgaande leden.

Artikel 6. 1. Apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen mogen de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *b*, anders dan als geneesmiddel slechts afleveren aan hun bekende meerderjarige personen. Zij gaan niet tot aflevering over, alvorens een formulier, overeenkomstig het model als vervat in de bij dit besluit behorende bijlage, is ingevuld en door de persoon aan wie het vergift wordt afgeleverd is ondertekend.

2. De in het eerste lid bedoelde formulieren waarop aflevering van een vergift heeft plaatsgevonden, moeten in doorlopend genummerde volgorde gedurende tenminste zes jaren worden bewaard.

Artikel 7. 1. De vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *b*, moeten zich bij aflevering als bedoeld in artikel 6, bevinden in stevige, gave en deugdelijk gesloten voorwerpen, voorzien van een etiket waarop duidelijk leesbaar en onuitwisbaar is vermeld:

a. de naam en het adres van de apotheker of de apotheekhoudende geneeskundige die het vergift aflevert;

b. het woord „vergift” of een afbeelding van een doodshoofd;

c. de naam van het vergift;

d. een passend waarschuwend opschrift, zoals „voorzichtig”, „bijtende vloeistof”, „gevaarlijk bij aanraking”, „gevaarlijk bij inademing”;

e. de naam van de persoon aan wie het vergift wordt afgeleverd;

f. de datum van aflevering.

2. De voorwerpen, bedoeld in het eerste lid, moeten zijn voorzien van een zegel of sluitetiket, zonder verbreking waarvan het voorwerp niet kan worden geopend.

3. Met betrekking tot het bepaalde in het eerste lid, onder *c*, is het uitsluitend gebruik van namen waaruit niet duidelijk blijkt welk vergift zich in het voorwerp bevindt, verboden.

Artikel 8. 1. De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige wier inschrijving, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is vervallen of ingetrokken, dragen zorg dat de in artikel 6 bedoelde formulieren aan hun opvolger worden overgedragen en de sleutels van de in artikel 3, eerste en tweede lid, onderscheidenlijk derde lid, bedoelde kasten of ruimten aan deze worden ter hand gesteld; bij hun overlijden rust deze verplichting op de erfgenamen.

2. Bij ontstentenis van een opvolger, dragen de apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige zorg dat de in artikel 6 bedoelde formulieren aan de inspecteur, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening worden overgedragen en de sleutels van de in artikel 3, eerste en tweede lid, onderscheidenlijk derde lid, bedoelde kasten of ruimten aan deze worden ter hand gesteld; bij hun overlijden rust deze verplichting op de erfgenamen.

Artikel 9. Het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen (*Stb.* 1963, 339) wordt ingetrokken.

Artikel 10. 1. Dit besluit kan worden aangehaald als „Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973”.

2. Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 1974.

Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne is belast met de uitvoering van dit besluit, dat met de daarbij behorende nota van toelichting in het *Staatsblad* zal worden geplaatst en waarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

Soestdijk, 25 januari 1973.

JULIANA.

*De Minister van Volksgezondheid
en Milieuhygiëne,*
L. B. J. STUYT.

Uitgegeven de vijftiende maart 1973.

De Minister van Justitie,
VAN AGT.

BIJLAGE, behorende bij het Besluit
vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973

AANVRAAG OM AFLEVERING VAN VERGIFT

Nr.

Ondergetekende
wonende
verzoekt aan
apotheker/apotheekhoudende geneeskundige
.....
te
hem/haar af te leveren
.....
om te gebruiken voor
.....

(Datum)

(Handtekening)

.....

.....

Ondergetekende (aanvrager van het vergift)
..... machtigt
..... wiens/wier
handtekening hieronder is geplaatst, het aangevraagde vergift
voor hem/haar in ontvangst te nemen.

Handtekening gemachtigde)

(Handtekening aanvrager)

.....

.....

Bovenstaand vergift is door mij afgeleverd op de wijze als
voorgeschreven in het Besluit vergiften in apotheken en zieken-
huizen 1973.

(Handtekening van apotheker,
apotheekhoudende geneeskundige,
of apothekers-assistent)

.....

Behoort bij Koninklijk besluit van 25 januari 1973 (Stb.
55).

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Bij het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen (Stb. 1963, 339), verder genoemd het besluit, dat is gebaseerd op artikel 26, onder *h*, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zijn voorschriften gegeven nopens de aflevering en de bewaring van en het omgaan met in apotheken en ziekenhuizen aanwezige zelfstandigheden, welke bij en krachtens dat besluit als vergift zijn aangewezen.

Krachtens artikel 1 van het besluit zijn apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen verplicht in hun apotheek de door de Minister als vergift aangewezen zelfstandigheden te bewaren in voorwerpen, voorzien van een duidelijk zichtbare rode dan wel blauwe stip, een en ander als door de Minister bepaald, en die vergiften tezamen met verdovende middelen te bewaren in uitsluitend daartoe bestemde kasten of ruimten. Krachtens de tweede volzin van het tweede lid van genoemd artikel mogen echter de vergiften in voorwerpen met een blauwe stip ook buiten die kasten of ruimten worden bewaard. Voor wat betreft ziekenhuizen is in artikel 3 van het besluit bepaald dat verdovende middelen, indien deze zich in een ziekenhuis elders dan in een apotheek bevinden, eveneens in uitsluitend daartoe bestemde kasten of ruimten moeten worden bewaard.

In de praktijk is de wenselijkheid gebleken het besluit in het bijzonder voor wat betreft vorenomschreven regeling te wijzigen. De twee belangrijkste wijzigingen zijn de volgende.

In de eerste plaats wordt voorgesteld de in een apotheek van een gevestigde apotheker aanwezige voorraad verdovende middelen te doen bewaren in andere kasten of ruimten dan die waarin zij thans met de door de Minister aangewezen vergiften moeten worden bewaard, zulks teneinde een betere controle op en bewaking van die middelen mogelijk te maken. De kasten of ruimten waarin zij thans worden bewaard, zijn namelijk gedurende de uren dat de apotheek open is doorgaans niet afgesloten omdat aflevering van door de Minister aangewezen vergiften gedurende die uren veelvuldig plaatsvindt. De frequentie van aflevering van verdovende middelen is echter aanzienlijk geringer. Aangezien amfetaminen en de door de Minister krachtens artikel 4A van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening aangewezen zelfstandigheden met een soortgelijke werking op één lijn kunnen worden gesteld met verdovende middelen, wordt tevens voorgesteld ook amfetaminen en de zelfstandigheden met een soortgelijke werking te doen bewaren in dezelfde kasten of ruimten als die waarin de verdovende middelen moeten worden bewaard.

In de tweede plaats wordt met betrekking tot ziekenhuizen voorgesteld bepaalde zogenaamde U.R.-zelfstandigheden, ingeval deze zich in een ziekenhuis, elders dan in een apotheek bevinden, eveneens te doen bewaren in uitsluitend daartoe bestemde kasten of ruimten en ter zake een administratie te doen voeren. De praktijk heeft geleerd dat het houden van toezicht op een aantal van de toedieningsvormen, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder *a*, van het Besluit U.R.-zelfstandigheden (Stcrt. 1970, 35), ingeval deze zich in een ziekenhuis, elders dan in een apotheek, bevinden, gewenst is. Ter bereiking van dat doeleinde zullen die zelfstandigheden als vergift moeten worden aangewezen.

De regeling van voornoemde punten en van enkele, hierna toegelichte, andere punten van ondergeschikt belang noopten tot zodanige redactiewijzigingen van het besluit, dat voorgesteld wordt het besluit te vervangen door een besluit als in het ontwerp verrat.

Artikelen

Artikel 1 behoeft na het vorenstaande geen toelichting.

In *artikel 2*, eerste lid, wordt thans voorgeschreven dat de voorwerpen waarin de vergiften, bedoeld in artikel 1, onder *a* en *b*, worden bewaard moeten zijn voorzien van een etiket waarop de naam van het vergift is vermeld, alsmede dat op het etiket een rood cirkelvlak moet voorkomen. Het onderscheid tussen vergiften die moeten worden bewaard in voorwerpen, voorzien van een rode, onderscheidenlijk blauwe stip, zoals voorgeschreven in artikel 1, eerste lid, van het besluit, wordt niet zinvol meer geacht. Het ligt in het voornemen de aanwijzing door de Minister als bedoeld in artikel 1, onder *b*, van het ontwerp te beperken tot de zelfstandigheden, welke in ieder geval op grond van hun sterkwerkende eigenschap in de daartoe bestemde kasten of ruimten moeten worden bewaard.

Het verbod vervat in het tweede lid van artikel 2 spreekt voor zich.

In *artikel 3*, eerste en tweede lid, is, zoals in de aanvang voorgesteld, bepaald dat zowel de verdovende middelen, de amfetaminen en zelfstandigheden met een soortgelijke werking, als de door de Minister aangewezen vergiften door de apothekers in hun apotheek moeten worden bewaard in uitsluitend daartoe bestemde kasten of ruimten. De tweede volzin van het eerste lid en de tweede volzin van het tweede lid geven de inspecteur de bevoegdheid op grond van bepaalde omstandigheden afwijking van de gegeven voorschriften toe te staan.

Het derde lid regelt de bewaring van de vergiften door de apotheekhoudende geneeskundige. Hierin komt geen verandering.

Artikel 4 komt overeen met artikel 2 van het besluit.

Artikel 5. Het eerste en vierde lid komen overeen met artikel 3 van het besluit. Het tweede lid bevat een regeling zoals in de aanvang voorgesteld, t.w. met betrekking tot de zelfstandigheden, vermeld in artikel 2, eerste lid, onder *a*, van het Besluit U.R.-zelfstandigheden. Het derde lid heeft betrekking op de zogenaamde U.R.-zelfstandigheden welke ten behoeve van bepaalde patiënten zijn voorgeschreven. Ingevolge dat lid moet de nadere bestemming van die zelfstandigheden worden bepaald wanneer die zelfstandigheden niet meer aan de desbetreffende patiënten worden toegediend.

De *artikelen 6, 7 en 8* komen in hoofdzaak onderscheidenlijk overeen met de artikelen 4, 5 en 6 van het besluit.

Artikel 9 spreekt voor zich.

Artikel 10. Teneinde de belanghebbenden in de gelegenheid te stellen de noodzakelijke voorzieningen te treffen wordt voorgesteld het besluit in werking te doen treden met ingang van 1 januari 1974.

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 27, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening werd de Geneesmiddelencommissie ter zake van het ontwerp gehoord. Met de opmerkingen van deze commissie is rekening gehouden.

De Minister van Volksgezondheid
en Milieuhygiëne,
L. B. J. STUYT.