

557

Besluit van 7 oktober 1975, houdende nadere wijziging van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst en van het Besluit verpakte geneesmiddelen

Wij Juliana, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 11 augustus 1975, DG Vgz/GMB, no. 152605, Ons gedaan, de Geneesmiddelencommissie gehoord;

Gelet op artikel 26, onder a en f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

De Raad van State gehoord (advies van 3 september 1975, no. 23);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 29 september 1975, DG Vgz/GMB, no. 153339;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het vijfde lid van artikel 27 van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75)¹ wordt gelezen:

'De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige dragen zorg dat, indien op een recept de aflevering van een verpakt geneesmiddel wordt voorgeschreven, het bij de verpakking daarvan gevoegde geschrift, inhoudende inlichtingen omtrent het geneesmiddel, met het geneesmiddel wordt afgeleverd ten behoeve van de in het recept met name genoemde dan wel met cijfers of letters aangeduide persoon. De eerste volzin is niet van toepassing ingeval op het recept anders is voorgeschreven.'

Artikel II

In het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336)² worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Het vijfde lid van artikel 13 wordt vervangen door de volgende vijf leden:

'5. Bij de verpakking van een geregistreerd verpakt geneesmiddel moet een geschrift zijn gevoegd, dat de volgende gegevens bevat:

- a. de naam en plaats van vestiging van de fabrikant;
- b. de naam van het geneesmiddel, alsmede de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;
- c. de voornaamste indicaties, alsmede, voor zover noodzakelijk voor het gebruik van het geneesmiddel, de contra-indicaties en de bijwerkingen;
- d. zo nodig, waarschuwingen, verband houdende met het gebruik van het geneesmiddel;

- e. de wijze van gebruik van het geneesmiddel;
 - f. zo nodig, aanwijzingen voor de bewaring van het geneesmiddel;
 - g. de gegevens, door Onze Minister voorgeschreven.
6. Indien een in het vijfde lid bedoeld geschrift betrekking heeft op een in het Register ingeschreven verpakt geneesmiddel, moet op dat geschrift tevens het inschrijvingsnummer worden vermeld, voorafgegaan door de woorden 'In het Register ingeschreven onder nr.'.
7. Indien een in het vijfde lid bedoeld geschrift betrekking heeft op een in het Register ingeschreven verpakt geneesmiddel, moeten de in dat lid bedoelde gegevens in overeenstemming zijn met die, welke in het Register zijn opgenomen.
8. In het in het vijfde lid bedoelde geschrift mogen geen vermeldingen ter bevordering van de verkoop van het geneesmiddel, noch van andere geneesmiddelen voorkomen. Een ander geschrift dan dat bedoeld in het vijfde lid mag niet bij de verpakking van een geregistreerd verpakt geneesmiddel zijn gevoegd.
9. Indien een geneesmiddel door de fabrikant ook wordt afgeleverd in een andere verpakking dan die bedoeld in artikel 1, onder e, 3°, van de wet, moet bij die andere verpakking door de fabrikant eveneens het bij het verpakte geneesmiddel gevoegde geschrift, bedoeld in het vijfde lid, zijn gevoegd. Een ander geschrift dan dat bedoeld in het vijfde lid mag niet bij die verpakking zijn gevoegd.'

B

Artikel 15, eerste lid, onder b, wordt gelezen: met betrekking tot dit geneesmiddel is voldaan aan artikel 13, leden 1-3 en 5-9.

C

In artikel 31, derde lid, wordt in plaats van 'artikelen 13 en 14, eerste lid, onder b' gelezen: artikelen 13, leden 1-4, en 14, eerste lid, onder b.

Artikel III

Dit besluit treedt voor wat betreft artikel I in werking met ingang van 1 november 1975 en voor wat betreft artikel II met ingang van 1 juli 1976.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

Soestdijk, 7 oktober 1975

Juliana

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,
Hendriks

Uitgegeven de *achtentwintigste* oktober 1975
De Minister van Justitie,
Van Agt

¹ Laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 27 maart 1974, Stb. 195

² Laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 8 januari 1975, Stb. 28

Nota van toelichting

Ingevolge artikel 13, vijfde lid, van het Besluit verpakte geneesmiddelen moet bij de verpakking van een geregistreerd verpakt geneesmiddel, vallende onder het bepaalde ingevolge artikel 4, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (het zogenaamde U.A.-regime) een geschrift, in het spraakgebruik bijsluiter genaamd, zijn gevoegd, hetwelk tenminste gegevens bevat omtrent de aangeprezen werking en het gebruik van dat geneesmiddel. De apotheker en de apotheehouder geneeskundige zijn evenwel ingevolge het bepaalde in artikel 27, vijfde lid, van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst, verplicht de bijsluiter, wanneer zij het geneesmiddel op recept afleveren, uit de verpakking te verwijderen, tenzij door de arts op het recept anders is voorgeschreven.

Het gebod tot verwijdering van de bijsluiter bij aflevering van een verpakt geneesmiddel op recept was gebaseerd op de opvatting dat een aantal gegevens, zoals de indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen, welke de bijsluiter bevat, slechts verwarring en ongerustheid bij de patiënt verwekken.

De verplichting tot het bij de verpakking voegen van een bijsluiter enerzijds en de verplichting tot verwijdering van de bijsluiter bij de aflevering van een geneesmiddel op recept anderzijds, wordt tegenwoordig door de patiënt als een niet-gerechvaardige bevoogding gezien en door het farmaceutisch bedrijfsleven als een inconsequente maatregel aangemerkt.

Deze bezwaren moeten als redelijk worden aangemerkt. Derhalve wordt in het ontwerp een regeling voorgesteld op grond waarvan een bij een verpakt geneesmiddel gevoegd geschrift, houdende inlichtingen omtrent het geneesmiddel, mede ten behoeve van de patiënt moet worden verstrekt, behoudens ingeval door de geneeskundige op het recept anders is bepaald.

De voorgestelde regeling (artikel I) gaat uit van de gedachte, dat het van belang is dat de patiënt inlichtingen omtrent het hem voorgeschreven geneesmiddel krijgt. Aangezien het evenwel tot de verantwoordelijkheid van de behandelende geneeskundige behoort om te beoordelen of in bepaalde gevallen een bepaalde patiënt al dan niet volledig moet worden ingelicht omtrent het door hem voorgeschreven geneesmiddel, moet de behandelende geneeskundige de bevoegdheid hebben op het recept te bepalen dat het bij een verpakt geneesmiddel gevoegde vorenbedoelde geschrift wordt verwijderd. In zodanige gevallen moet de behandelende geneeskundige in het belang van de patiënt kunnen bepalen welke informatie en op welke wijze deze moet worden verstrekt.

Voor wat betreft de inhoud van de bijsluiter wordt in het voorgestelde vijfde lid van artikel 13 van het Besluit verpakte geneesmiddelen (artikel II, onder A), zulks overeenkomstig artikel 41 van het Reglement, behorende bij de beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972 (Pb. Benelux 1972-7), voorgeschreven welke gegevens de bijsluiter in ieder geval moet bevatten.

Aangezien het van belang is dat de voorgeschreven gegevens in overeenstemming zijn met die, welke in het Register van verpakte geneesmiddelen zijn opgenomen, is zulks in het voorgestelde zevende lid van artikel 13 bepaald. Deze bepaling geldt alleen voor de geneesmiddelen die reeds zijn beoordeeld en op grond daarvan in het Register zijn ingeschreven. Teneinde te doen uitkomen dat de in het voorgestelde vijfde lid bedoelde gegevens zijn beoordeeld, zulks in tegenstelling tot de gegevens van de verpakte geneesmiddelen, bedoeld in artikel 31, eerste lid van het Besluit verpakte geneesmiddelen, die nog niet zijn beoordeeld, is ten aanzien van in het Register ingeschreven verpakte geneesmiddelen in het zesde lid tevens bepaald dat in de bijsluiter moet worden vermeld dat het geneesmiddel in het Register is ingeschreven onder vermelding van het inschrijvingsnummer.

Het negende lid van het voorgestelde artikel 13 houdt reeds rekening met de situatie dat het begrip 'verpakt geneesmiddel' in de naaste toekomst zal worden vervangen door het begrip 'farmaceutische specialité', zoals dat is omschreven in het ontwerp van wet tot nadere wijziging van de Wet op de

Geneesmiddelenvoorziening (Aanpassing EEG- en Beneluxregeling) dat thans bij de Eerste Kamer der Staten-Generaal in behandeling is (zitting 1974-1975, Nr. 114). Ingevolge laatstbedoelde omschrijving zal namelijk ook de grootverpakking, waarin eengeneesmiddel zich bevindt, indien het onder een speciale benaming in de handel wordt gebracht, onder het begrip 'farmaceutische specialité' komen te vallen.

De in artikel II, onder B en C, voorgestelde wijzigingen van artikel 15, onderscheidenlijk artikel 31 zijn een gevolg van de voorgestelde wijziging van artikel 13.

Met betrekking tot de inwerkingtreding van het besluit wordt in artikel III rekening gehouden met het feit dat de bestaande bijsluiters nog door de fabrikant onderscheidenlijk de importeur moet worden aangepast. In dit verband wordt voorgesteld artikel II in werking te doen treden met ingang van 1 juli 1976.

Gelet op het belang van de informatie voor de patiënt met betrekking tot een hem voorgeschreven verpakt geneesmiddel; wordt voorgesteld artikel I reeds op een eerder tijdstip, te weten 1 november 1975, in werking te doen treden, zulks omdat de bestaande bijsluiters nagenoeg in overeenstemming zijn met hetgeen is voorgeschreven in het voorgestelde vijfde lid van artikel 13 (artikel II, onder A).

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,
Hendriks