

508

Besluit van 18 oktober 1976, houdende regelen met betrekking tot de aflevering van Opiumwetmiddelen op recept (Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept)

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 29 september 1976, DG Vgz/GMI, nr. 44796;

Gelet op de artikelen 3a, tweede lid, en 6, tweede lid, van de Opiumwet (Stb. 1976, 425);

De Raad van State gehoord (advies van 13 oktober 1976, nr. 18);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 15 oktober 1976, DG Vgz/GMI, nr. 45117;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. In dit besluit wordt verstaan onder:

a. «wet»: Opiumwet (Stb. 1976, 425);

b. «hoofdinspecteur» onderscheidenlijk «inspecteur»: hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen, onderscheidenlijk regionale inspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen.

2. Dit besluit is van toepassing op middelen ten aanzien waarvan de in artikel 2, eerste lid, van de wet gestelde verboden gelden.

Artikel 2

1. Gevestigde apothekers mogen middelen uitsluitend afleveren op een recept van een geneeskundige, een tandarts of een dierenarts en slechts indien het recept voldoet aan de door Onze Minister ingevolge artikel 4, eerste lid, van de wet gegeven voorschriften.

2. Het eerste lid is niet van toepassing in gevallen waarin de aflevering geen uitstel gedooft en door de apotheker redelijkerwijze mag worden aangenomen dat gevaar voor misbruik niet bestaat.

3. Apotheekhoudende geneeskundigen mogen middelen ten behoeve van de tot hun geneeskundige praktijk behorende personen eveneens slechts afleveren op een recept dat voldoet aan de door Onze Minister ingevolge artikel 4, eerste lid, van de wet gegeven voorschriften.

Artikel 3

1. Artikel 2 geldt niet ten aanzien van de hierna genoemde preparaten:

1°. codeïne en zijn zouten in bereidingen in vaste vorm van ten hoogste 15 mg per doseringseenheid tot een maximum van 300 mg per aflevering, berekend als base;

2°. codeïne en zijn zouten in een concentratie van ten hoogste 15 mg/ml in bereidingen in vloeibare vorm tot een maximum van 300 mg per aflevering, berekend als base;

3°. pulvis opii compositus in bereidingen in vaste vorm tot ten hoogste 250 mg per doseringseenheid tot een maximum van 5 g per aflevering.

2. De in het eerste lid genoemde preparaten mogen door gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen slechts worden afgeleverd op een schriftelijke en door de aanvrager ondertekende aanvraag, inhoudende naam en woonadres van de aanvrager of op een recept van een geneeskundige, een tandarts of een dierenarts.

3. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht de in het tweede lid bedoelde aanvragen gedurende ten minste zes jaren afzonderlijk in de apotheek te bewaren op naam van de aanvrager en deze aanvragen gedurende de genoemde periode ter beschikking van de inspecteur te houden.

Artikel 4

1. Gevestigde apothekers zijn verplicht de recepten waarop zij een middel hebben afgeleverd gedurende ten minste zes jaren afzonderlijk in de apotheek te bewaren, gerangschikt achtereenvolgens op naam van degeen, die het heeft voorgeschreven, op naam van de substantie en op datum van aflevering; in geval het een preparaat betreft dat meer dan één substantie bevat, moet ter uitvoering van de voorgaande volzin, het daartoe benodigde aantal kopieën van het recept worden gemaakt.

2. Het eerste lid geldt niet ten aanzien van recepten waarop een preparaat is voorgeschreven, dat geen andere dan de navolgende substanties bevat:

Acetyldihydrocodeïne en zijn zouten,

codeïne en zijn zouten,

dihydrocodeïne en zijn zouten,

ethylmorphine en zijn zouten,

norcodeïne en zijn zouten,

folcodine en zijn zouten

pulvis opii compositus,

nicocodine en zijn zouten,

difenoxylaet, voor zover het preparaat per doseringseenheid niet meer bevat dan 2,5 mg daarvan.

3. De in het eerste lid bedoelde recepten moeten gedurende de in dat lid genoemde periode door gevestigde apothekers ter beschikking van de inspecteur worden gehouden.

4. Gevestigde apothekers zijn verplicht kopieën van de recepten, bedoeld in het eerste lid, welke betrekking hebben op de gevallen, waarin een middel is afgeleverd aan degeen die het heeft voorgeschreven of aan een ingevolge artikel 6, derde lid, van de wet aangewezen instelling, op de eerste dag van elk kwartaal bij aangetekende brief te verzenden aan de hoofdinspecteur.

5. Apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht van de door hen afgeleverde middelen, met uitzondering van preparaten, bedoeld in het tweede lid, een ten genoegen van de inspecteur ingerichte en bijgehouden administratie te voeren, waaruit blijkt welke middelen zij hebben afgeleverd en aan wie de aflevering heeft plaatsgevonden. De bescheiden betrekking hebbende op de in de eerste volzin bedoelde administratie, en de recepten waarop de in die volzin bedoelde middelen zijn voorgeschreven, moeten door apotheekhoudende geneeskundigen gedurende ten minste zes jaren worden bewaard en gedurende die periode ter beschikking van de inspecteur worden gehouden.

Artikel 5

De artikelen 2, derde lid, 3 en 4, vijfde lid, zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van geneeskundigen aan wie een vergunning als bedoeld in artikel 6, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) is verleend.

Artikel 6

1. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen nemen een hoeveelheid van een middel, met uitzondering van de in artikel 4, tweede lid, bedoelde preparaten, slechts in ontvangst tegen afgifte van een ontvangstbrief, waarvan zijzelf een kopie behouden. In geval het een postzending betreft, moet de ontvangstbrief binnen drie dagen, de zaterdagen en de zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst worden toegezonden aan degeen die het middel heeft afgeleverd.

2. De ontvangstbrief, welke door de gevestigde apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige of door een door hem daartoe gemachtigde persoon moet worden ondertekend en gedateerd, moet inhouden:

1°. de naam en het adres van de gevestigde apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige;

2°. de naam en de hoeveelheid van het middel, alsmede de farmaceutische vorm in geval het een preparaat betreft;

3°. de naam en het adres van degeen die het middel heeft afgeleverd.

3. Onder de ondertekening van de ontvangstbrief moet duidelijk leesbaar de naam van de ondertekenaar worden geschreven.

4. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht binnen drie dagen, de zaterdagen en de zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst van een hoeveelheid van een middel te controleren of met betrekking tot hetgeen aan hen werd geleverd overeenstemming bestaat met hetgeen daaromtrent in de ontvangstbrief is vermeld; indien zodanige overeenstemming niet bestaat, geven zij hiervan binnen de in de eerste volzin genoemde termijn schriftelijk kennis aan degeen die die hoeveelheid heeft afgeleverd.

In geval het een postzending betreft, wordt de ontvangstbrief zonder ondertekening met de schriftelijke kennisgeving meegezonden.

5. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht de in het eerste lid bedoelde kopieën afzonderlijk en op naam van de substantie, onderscheidenlijk op naam van de substantie welke het preparaat bevat, in chronologische volgorde naar de datum van ontvangst gedurende ten minste zes jaren te bewaren en gedurende die periode ter beschikking van de inspecteur te houden.

6. De leden 1-5 zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van gevestigde dierenartsen.

Artikel 7

1. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en gevestigde dierenartsen zijn verplicht de bij hen op 1 april van elk kalenderjaar aanwezige voorraad middelen, met uitzondering van de in artikel 4, tweede lid, bedoelde preparaten, op een daartoe door de hoofdinspecteur in tweevoud toegezonden opgaveformulier te vermelden.

2. De in het eerste lid bedoelde personen zijn verplicht één exemplaar van het ingevulde opgaveformulier, gedagtekend en voorzien van hun handtekening, uiterlijk 15 april van het kalenderjaar, waarop de opgave betrekking heeft, aan de inspecteur toe te zenden en het tweede ingevulde exemplaar, eveneens voorzien van hun handtekening en van dezelfde dagtekening, gedurende ten minste twee jaar na genoemde datum in de apotheek te bewaren.

Artikel 8

Dit besluit kan worden aangehaald als «Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept».

Artikel 9

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 23 juni 1976 (Stb. 424) in werking treedt.

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

Soestdijk, 18 oktober 1976

Juliana

De Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,
I. Vorrink

Uitgegeven de zesentwintigste oktober 1976

De Minister van Justitie,
Van Agt