

## 538

### **Besluit van 8 september 1977, houdende regelen met betrekking tot de bereiding en aflevering van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten (Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten)**

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 25 april 1977, DG Vgz/GMI, no. 129830;

Overwegende dat het noodzakelijk is de regelen inzake de productie en distributie van geneesmiddelen aan te passen aan de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 januari 1965 (65/65/EEG), van 20 mei 1975 (75/318/EEG) en van 20 mei 1975 (75/319/EEG);

Gelet op de artikelen 1, derde lid, en 26, onder f, g, en i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie;

De Raad van State gehoord (advies van 15 juni 1977, no. 19b);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 25 augustus 1977, DG Vgz/GMI, no. 131384;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **§ 1. Definities**

##### **Artikel 1**

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. wet: Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);
- b. farmaceutisch produkt: farmaceutische specialité of farmaceutisch preparaat;
- c. fabrikant: ieder aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend tot het bereiden van farmaceutische produkten en het afleveren daarvan;
- d. loonfabrikant:
  - 1°. ieder aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend tot het verrichten van één of meer deelbewerkingen van de bereiding van een farmaceutisch produkt of tot het bereiden van een farmaceutisch produkt, uitsluitend in opdracht en ten behoeve van een ander;
  - 2°. een fabrikant als bedoeld in artikel 19, zevende lid;
- e. importeur: ieder die farmaceutische produkten uit het buitenland trekt en aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend uitsluitend tot het afleveren van die produkten;

f. parallel-importeur: ieder die een in een andere lid-staat in de handel gebracht farmaceutisch produkt uit die lid-staat betreft in de verpakking waarin het in die lid-staat in de handel wordt gebracht en aan wie, ten behoeve van het in Nederland in de handel brengen van dat produkt, krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend tot het verpakken, etiketteren en afleveren;

g. groothandelaar: ieder aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend uitsluitend tot het afleveren van farmaceutische produkten, betrokken van de fabrikant, importeur of parallel-importeur;

h. charge: hoeveelheid eenheden geneesmiddel in een farmaceutische vorm, gereed voor het verpakken, welke uit één uitgangsmassa in één bewerkinggang is bereid;

i. register: register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet;

j. registratiehouder: degeen te wiens name een farmaceutisch produkt in het desbetreffende register staat ingeschreven;

k. controles: analyses en andere controles met betrekking tot welke in het register de analyse- en andere controlemethodieken zijn opgenomen;

l. lid-staat: staat, welke lid is van de Europese Economische Gemeenschap.

## § 2. Voorschriften met betrekking tot de fabrikant

### Artikel 2

1. Een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder c, geschiedt met gebruikmaking van een door Onze Minister vastgesteld formulier.

2. Een aanvraag moet de volgende gegevens bevatten:

a. de naam en het adres van de aanvrager, alsmede de voornamen van de aanvrager in geval deze een natuurlijk persoon is;

b. een opgave van de farmaceutische produkten welke zullen worden bereid en van de farmaceutische vormen van die produkten;

c. een opgave van de ligging van het perceel of de percelen, waarin

1°. de bereiding van de farmaceutische produkten en het verrichten van controles zal plaatsvinden;

2°. de farmaceutische produkten zullen worden bewaard;

3°. de substanties, hulpstoffen en halffabrikaten, dienende voor de bereiding van farmaceutische produkten, zullen worden bewaard;

een en ander onder overlegging van een plattegrond van het perceel of de percelen, met vermelding van de bestemming der ruimten of lokalen en vergezeld van een nauwkeurige beschrijving van de lokalen, alsmede van de inrichting dier lokalen;

d. een opgave van de aard en de omvang van de bedrijfswerkzaamheden en van de uitrusting waarover de aanvrager in verband met die bedrijfswerkzaamheden zal beschikken;

e. een opgave van het aantal wetenschappelijk gevormde personen en van het aantal technisch geschoolde personen die met de direkte leiding van de bereiding van farmaceutische produkten en het verrichten van controles zullen worden belast, onder aanduiding van de wetenschappelijke of technische kwalifikatie van die personen;

f. de naam en het adres van de persoon of personen, bedoeld in artikel 5, eerste of tweede lid, onder wiens of wier leiding en toezicht de bereiding van farmaceutische produkten en het verrichten van controles zal geschieden, alsmede een nauwkeurige omschrijving van zijn of hun werkzaamheden en van zijn of hun verantwoordelijkheden, onder vermelding van al die gegevens waaruit blijkt dat de in dat lid genoemde taak metterdaad zal kunnen worden vervuld;

g. een door de onder f bedoelde persoon onderscheidenlijk een door elk van de onder f bedoelde personen ondertekende verklaring, dat hij de werkzaamheden overeenkomstig de onder f bedoelde omschrijving zal verrichten en de verantwoordelijkheid daarvoor aanvaardt.

3. Indien de aanvrager voornemens is de bereiding van farmaceutische produkten of het verrichten van controles te doen geschieden onder leiding en toezicht van een persoon als bedoeld in artikel 5, tweede lid, moet de aanvraag de in dat artikellid bedoelde redenen bevatten.

4. Indien de aanvrager voornemens is één of meer deelbewerkingen van de bereiding van een farmaceutisch produkt of de bereiding van een farmaceutisch produkt te doen verrichten door een loonfabrikant of één of meer deelbewerkingen te doen verrichten door een in het buitenland gevestigde tot het bereiden van farmaceutische produkten bevoegde persoon, moet de aanvraag tevens bevatten een opgave van de desbetreffende deelbewerking of deelbewerkingen, onderscheidenlijk de vermelding van het farmaceutische produkt, de naam van de loonfabrikant onderscheidenlijk die van de in het buitenland gevestigde bevoegde persoon, alsmede een opgave van de ligging van het perceel waarin de deelbewerking of deelbewerkingen zal of zullen worden verricht, onderscheidenlijk de bereiding van het farmaceutische produkt zal plaatsvinden.

5. Indien de aanvrager voornemens is één of meer controles te doen verrichten door een in artikel 5, vierde lid, bedoeld laboratorium, moet de aanvraag tevens bevatten de gegevens, bedoeld in het vijfde lid van dat artikel.

6. Bij een aanvraag moet worden overgelegd:

a. een uittreksel uit het handelsregister, en

b. in geval de aanvrager een rechtspersoon is, de statuten van die rechtspersoon.

7. Een aanvraag, welke moet zijn gedagtekend en door de aanvrager ondertekend, wordt per aangetekende brief bij Onze Minister ingediend.

8. Een aanvrager is verplicht op verzoek van Onze Minister de nadere gegevens te verstrekken welke deze ter beoordeling van de aanvraag noodzakelijk acht.

### **Artikel 3**

De fabrikant draagt zorg dat wordt voldaan aan de bepalingen van deze paragraaf.

### **Artikel 4**

Wijzigingen in de gegevens welke ingevolge artikel 2, tweede lid, onder c, voor wat betreft de inrichting van het perceel of de percelen, d en e, zijn verstrekt, moeten voor het eind van het kalenderjaar waarin de wijziging heeft plaatsgevonden per aangetekende brief ter kennis worden gebracht van Onze Minister en van de hoofdinspecteur. Van elke andere wijziging in de gegevens welke ingevolge artikel 2 zijn verstrekt moet onverwijld per aangetekende brief kennis worden gegeven aan Onze Minister en de hoofdinspecteur.

### **Artikel 5**

1. De bereiding van farmaceutische produkten en het verrichten van controles moet geschieden onder leiding en toezicht van één of meer apothekers, die van hun bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst gebruik mogen maken en die voldoen aan de eisen, gesteld in artikel 23, van de E.E.G.-richtlijn no. 75/319/EEG, waarvan de tekst als bijlage bij dit besluit is gevoegd.

2. Onze Minister kan, indien gewichtige redenen daartoe aanleiding geven, toestaan dat de bereiding of een onderdeel van de bereiding van farmaceutische produkten, dan wel het verrichten van controles geschiedt onder

leiding en toezicht van een persoon, die ten minste twee jaren direkt betrokken is geweest bij de industriële bereiding van farmaceutische produkten en een met het oog op die taak aanvaardbaar examen aan een instelling van wetenschappelijk onderwijs met goed gevolg heeft afgelegd.

De toestemming kan onder beperkingen worden verleend en aan de toestemming kunnen voorschriften worden verbonden. De toestemming kan worden ingetrokken indien de in de eerste volzin bedoelde persoon ernstig tekortschiet in de uitoefening van zijn functie.

3. Voor de bereiding van farmaceutische produkten en het verrichten van controles moet, in overeenstemming met de aard en omvang van de krachten de vergunning toegestane bedrijfswerkzaamheden, worden beschikt over wetenschappelijk gevormd en over technisch geschoold personeel.

4. Onze Minister kan op schriftelijk verzoek van de fabrikant toestaan dat één of meer controles worden verricht door een door Onze Minister daartoe erkend laboratorium. Een laboratorium wordt door Onze Minister erkend indien:

a. het beschikt over de voor het verrichten van controles geëigende uitrusting en lokalen;

b. de controles worden verricht onder leiding en toezicht van een apotheker of een persoon, die een met het oog op het verrichten van controles aanvaardbaar examen aan een instelling van wetenschappelijk onderwijs met goed gevolg heeft afgelegd;

c. het met het oog op het verrichten van controles beschikt over wetenschappelijk gevormd en over technisch geschoold personeel.

5. Een in het vierde lid bedoeld verzoek moet:

a. met redenen zijn omkleed;

b. een opgave bevatten van de desbetreffende controles;

c. de naam en het adres van het laboratorium bevatten.

6. Een toestemming als in het vierde lid bedoeld is niet vereist indien één of meer controles wegens bijzondere omstandigheden tijdelijk niet kunnen worden verricht. In zodanig geval moet hiervan, onder opgave van de reden en de naam en het adres van het laboratorium onverwijld kennis worden gegeven aan de hoofdinspecteur.

#### Artikel 6

1. De bereiding van farmaceutische produkten en het verrichten van controles op die bereiding moet geschieden in daartoe bestemde lokalen en met gebruikmaking van daarvoor geëigende uitrusting. In de bereidingslokalen mogen geen andere produkten dan farmaceutische produkten en geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, van de wet worden bereid.

2. Onze Minister kan desgevraagd toestaan dat in de in het eerste lid bedoelde bereidingslokalen met name genoemde andere produkten dan die bedoeld in het eerste lid, geheel of gedeeltelijk worden bereid. De toestemming kan onder beperkingen worden verleend en aan de toestemming kunnen voorschriften worden verbonden. De toestemming kan worden ingetrokken indien wordt gehandeld in strijd met de aan die toestemming verbonden voorschriften, dan wel blijkt dat de bereiding van het produkt, waarvoor de toestemming is verleend, de bereiding van de in het eerste lid bedoelde produkten ongunstig beïnvloedt.

3. De in het eerste lid bedoelde lokalen moeten:

a. deugdelijk zijn ingericht, zulks in overeenstemming met de eisen, voortvloeiende uit de aard van de daar te verrichten deelbewerking van de bereiding;

b. zo zijn ingericht en afgewerkt, dat zij, met inbegrip van de daarin aanwezige uitrusting, gemakkelijk kunnen worden gereinigd;

c. in ordelijke en zindelijke toestand verkeren.

4. Met betrekking tot de bereiding van farmaceutische produkten moeten voldoende voorzorgen zijn genomen teneinde te voorkomen dat:

a. verontreiniging plaatsvindt van de in het eerste lid bedoelde lokalen en uitrusting, alsmede van substanties, hulpstoffen, halffabrikaten en farmaceutische produkten;

b. verwisseling plaatsvindt van substanties, hulpstoffen, halffabrikaten, farmaceutische producten en verpakkingsmateriaal.

#### Artikel 7

De bereiding van een farmaceutisch produkt en het verrichten van controles moet geschieden overeenkomstig de in het register opgenomen bereidingswijze onderscheidenlijk met gebruikmaking van de in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken.

#### Artikel 8

1. Met betrekking tot elke charge, bereid in Nederland:

a. moet van het bereiden van het farmaceutische produkt een genummerd protocol worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de bereiding is geschied overeenkomstig de in het register opgenomen bereidingswijze;

b. moeten van het verrichten van controles van de voor de bereiding van het farmaceutische produkt gebruikte bestanddelen en van het farmaceutische produkt genummerde protocollen worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken;

c. moet een document worden opgemaakt waarin de volgende gegevens zijn vermeld:

1°. de benaming van het farmaceutische produkt;

2°. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen van het farmaceutische produkt;

3°. de verkregen grootte van de charge en een code ter aanduiding van die charge;

4°. zo nodig, instructies voor het verpakken;

d. moet een monster van elk van de voor de bereiding van het farmaceutische produkt gebruikte bestanddelen worden aangehouden, zulks in voldoende hoeveelheid voor het verrichten van controles;

e. moet een monster van het farmaceutische produkt worden aangehouden, zulks in voldoende hoeveelheid voor het verrichten van kwalitatieve controles van het farmaceutische produkt en voor het verrichten van kwantitatieve controles op tenminste alle werkzame bestanddelen.

2. Met betrekking tot elke charge of elk deel van een charge, ingevoerd vanuit een ander land dan een lid-staat:

a. moet aanwezig zijn een protocol als bedoeld in het eerste lid, onder a, opgesteld door degeen die het farmaceutische produkt in dat land heeft bereid;

b. moeten aanwezig zijn protocollen als bedoeld in het eerste lid, onder b, opgesteld door degeen die het farmaceutische produkt in dat land heeft bereid;

c. moet, met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken, worden onderzocht of het farmaceutische produkt in kwalitatieve samenstelling en voor wat betreft de werkzame bestanddelen in kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het register opgenomen samenstelling;

d. moeten van de verrichte controles, bedoeld onder c, genummerde protocollen worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de in dat onderdeel bedoelde analyse- en andere controlemethodieken;

e. is het eerste lid, onder c en e, van toepassing.

3. Met betrekking tot elke charge of elk deel van een charge, ingevoerd vanuit een lid-staat:

a. moeten, indien de charge of het deel van de charge in die lid-staat is bereid, aanwezig zijn protocollen als bedoeld in het eerste lid, onder b, opgesteld door degeen die het farmaceutische produkt in die lid-staat heeft bereid;

b. moeten, indien de charge of het deel van een charge in die lid-staat is ingevoerd vanuit een ander land dan een lid-staat, aanwezig zijn protocollen, waaruit blijkt dat de in die lid-staat gevestigde importeur, met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken, heeft onderzocht of het farmaceutische produkt in kwalitatieve samenstelling en voor wat betreft de werkzame bestanddelen in kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het register opgenomen samenstelling;

c. is het eerste lid, onder c en e, van toepassing.

4. De in het tweede lid, onder a en b, en derde lid bedoelde protocollen moeten door de in artikel 5, eerste of tweede lid, bedoelde persoon worden gecontroleerd en, indien zij voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit artikel en artikel 9, door die persoon voor akkoord worden getekend.

5. Indien een deelbewerking of een onderdeel van de bereiding van een charge als bedoeld in artikel 23, eerste lid, wordt verricht door een loonfabrikant dan wel door een in het buitenland gevestigde tot het bereiden van farmaceutische produkten bevoegde persoon, moeten de in het register vervatte gegevens welke betrekking hebben op de te verrichten deelbewerking onderscheidenlijk onderdeel van de bereiding van een charge ter beschikking van de desbetreffende persoon worden gesteld. Indien de in de eerste volzin bedoelde verrichtingen in het buitenland hebben plaatsgevonden, moeten van die verrichtingen protocollen als bedoeld in artikel 25, eerste of derde lid, aanwezig zijn, opgesteld door de in het buitenland gevestigde bevoegde persoon.

6. Het eerste lid, onder e, is niet van toepassing ingeval voor het kunnen verrichten van de daarin bedoelde controles van het farmaceutische produkt voldoende eenheden in een verpakking als bedoeld in artikel 11, tweede lid, worden aangehouden.

#### **Artikel 9**

1. Een in artikel 8, eerste lid, onder a, bedoeld protocol moet voorts de volgende gegevens bevatten:

- a. de benaming van het farmaceutische produkt;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt;
- c. de gebruikte hoeveelheden van de bestanddelen van het farmaceutische produkt;
- d. de nummers van de controleprotocollen, bedoeld onder b, van genoemd artikellid;
- e. de berekende en de verkregen grootte van de charge;
- f. de datum van aanvang en die van beëindiging van de bereiding van de charge;
- g. indien een deelbewerking of een onderdeel van de bereiding van een charge als bedoeld in artikel 23, eerste lid, is verricht door een loonfabrikant:
  - 1°. de vermelding van de deelbewerking onderscheidenlijk van het onderdeel van de bereiding van een charge;
  - 2°. de nummers van de in artikel 25, eerste onderscheidenlijk derde lid, bedoelde protocollen;
  - 3°. de naam en het adres van de loonfabrikant;
- h. indien een deelbewerking of een onderdeel van de bereiding van een charge als bedoeld in artikel 25, eerste lid, is verricht door een in het buitenland gevestigde tot het bereiden van farmaceutische produkten bevoegde persoon:
  - 1°. de vermelding van de deelbewerking onderscheidenlijk van het onderdeel van de bereiding van een charge;

2°. de nummers van de in artikel 25, eerste onderscheidenlijk derde lid, bedoelde protocollen;

3°. de naam en het adres van de in het buitenland gevestigde persoon, die de desbetreffende werkzaamheden heeft verricht.

2. In een in artikel 8, tweede lid, onder a, bedoeld protocol moeten door de in dat artikel onderdeel bedoelde persoon eveneens zijn vermeld de gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder a-c, e en f, alsmede de nummers van de controleprotocollen, betrekking hebbende op de controles van de bestanddelen van het farmaceutische produkt. Door de fabrikant moeten in het protocol, bedoeld in de eerste volzin, worden vermeld de nummers van de controleprotocollen, bedoeld in artikel 8, tweede lid, onder d.

3. De in artikel 8, eerste lid, onder b, bedoelde protocollen moeten voorts de volgende gegevens bevatten:

a. voor wat betreft een onderzoeksprotocol van een bestanddeel van het farmaceutische produkt, de naam en het adres van de leverancier van dat bestanddeel;

b. de datum van de verrichte controles, alsmede de verkregen uitkomsten van die controles;

c. bij de onder b bedoelde uitkomsten, het woord «conform» of een term van gelijke strekking, ingeval de desbetreffende uitkomst de overeenstemming met het desbetreffende in het register opgenomen gegeven aantoont, dan wel «niet conform» of een term van gelijke strekking, ingeval de desbetreffende uitkomst die overeenstemming niet aantoont.

4. In de in artikel 8, tweede lid, onder b, onderscheidenlijk derde lid, onder a, bedoelde protocollen moeten door degeen die het farmaceutische produkt in het buitenland heeft bereid eveneens de in het derde lid, onder b en c, bedoelde gegevens zijn vermeld. In de in artikel 8, tweede lid, onder d, onderscheidenlijk derde lid, onder b, bedoelde protocollen moeten door de fabrikant eveneens de in het derde lid, onder b en c, bedoelde gegevens worden vermeld.

5. De in artikel 8 bedoelde protocollen moeten zijn ondertekend door de persoon, onder wiens leiding en toezicht de desbetreffende werkzaamheden hebben plaatsgevonden.

#### **Artikel 10**

1. De in artikel 8, eerste lid, onder a en b, onderscheidenlijk derde lid, bedoelde protocollen en het in artikel 8, eerste lid, onder c, bedoelde document moeten, behoudens het in het vierde lid bedoelde geval, gedurende ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de datum van aanvang van de bereiding van de charge, worden bewaard.

2. De in artikel 8, tweede lid, bedoelde protocollen moeten, behoudens het in het vierde lid bedoelde geval, gedurende ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de datum van het laatst verrichte onderzoek, bedoeld onder c, van eerstgenoemd artikellid, worden bewaard.

3. De ingevolge artikel 8, eerste lid, onder d en e, aan te houden monsters en het in artikel 11, tweede lid, bedoelde exemplaar van het farmaceutische produkt moeten gedurende hetzelfde tijdvak als de daarop betrekking hebbende protocollen op deugdelijke wijze worden bewaard. De monsters moeten worden bewaard in een verpakking, welke is voorzien van een zodanige sluiting dat de verpakking niet zonder kenbare beschadiging van de sluiting kan worden geopend.

4. Indien een farmaceutisch produkt, te rekenen vanaf de datum van aanvang van de bereiding van de charge, minder dan vijf jaren houdbaar is, behoeven de in het derde lid bedoelde monsters en het bedoelde exemplaar van het farmaceutische produkt, alsmede de daarop betrekking hebbende protocollen slechts te worden bewaard tot de datum tot welke het farmaceutische produkt geschikt voor gebruik wordt geacht.

5. De in dit artikel bedoelde protocollen, monsters en het bedoelde exemplaar van het farmaceutische produkt moeten gedurende de termijn van bewaring ter beschikking worden gehouden van de personen, bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

## Artikel 11

1. Gedurende het verpakken van een charge en het etiketteren van de verpakkingen moet het op die charge betrekking hebbende document, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder c, aanwezig zijn in het lokaal, waarin het verpakken onderscheidenlijk het etiketteren plaatsvindt. Indien de in de eerste volzin bedoelde verrichtingen worden opgedragen aan een loonfabrikant moet het document aan deze ter beschikking worden gesteld.

2. Indien een farmaceutisch produkt in de handel wordt gebracht in een verpakking, kennelijk bestemd om het daarin aan particuliere verbruikers af te leveren, moet van elke charge een exemplaar van het farmaceutisch produkt in die verpakking worden aangehouden.

## Artikel 12

1. Op het voorwerp, niet zijnde een ampul of spuitampul, waarin een farmaceutisch produkt wordt afgeleverd moeten duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens zijn vermeld:

- a. de benaming van het farmaceutische produkt;
- b. onmiddellijk bij de onder a bedoelde benaming, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt voor wat betreft de werkzame bestanddelen; indien door de Wereldgezondheidsorganisatie voor de werkzame bestanddelen een naam is aanbevolen, moet deze benaming worden gebruikt;
- c. een code ter aanduiding van de charge, als omschreven in het achtste lid;
- d. het nummer waaronder het farmaceutische produkt in het desbetreffende register is ingeschreven;
- e. de naam en plaats van vestiging van degeen die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het farmaceutische produkt;
- f. aanwijzingen omtrent de wijze van gebruik van het farmaceutische produkt;
- g. de datum tot welke het farmaceutische produkt geschikt voor gebruik wordt geacht, ingeval het farmaceutische produkt minder dan drie jaren houdbaar is, voorafgegaan door de woorden: «houdbaar tot»;
- h. zo nodig, aanwijzingen omtrent de wijze van bewaring van het farmaceutische produkt;
- i. in geval het een farmaceutisch produkt betreft ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet toepassing heeft gevonden: «uitsluitend af te leveren in apotheken», onderscheidenlijk: «uitsluitend af te leveren op recept», dan wel «U.A.» onderscheidenlijk «U.R.»;
- j. «gratis monster» indien het een monster, bestemd voor aflevering aan de in artikel 17, eerste lid, genoemde personen betreft en het voorwerp niet is voorzien van een direkt omsluitende buitenverpakking;
- k. de gegevens, door Onze Minister voorgeschreven.

2. In geval het voorwerp, niet zijnde een ampul of spuitampul, waarin het farmaceutische produkt wordt afgeleverd slechts één dosis bevat en van zodanige omvang is dat niet alle van de in het eerste lid bedoelde gegevens daarop kunnen worden vermeld, moeten op dat voorwerp tenminste de in dat lid, onder a, c en g bedoelde gegevens zijn vermeld.

3. In geval een farmaceutisch produkt wordt afgeleverd in een ampul of spuitampul, moet op dat voorwerp duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn vermeld:

- a. de in het eerste lid, onder a, c en g bedoelde gegevens;
- b. de inhoud van het voorwerp, uitgedrukt in eenheden van volume of gewicht, dan wel in biologische eenheden;
- c. de kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt voor wat betreft de werkzame bestanddelen;
- d. de wijze van toediening.



4. In geval het voorwerp waarin het farmaceutische produkt wordt afgeleverd is voorzien van een dat voorwerp direkt omsluitende buitenverpakking, moet op die buitenverpakking, behoudens de in het eerste lid genoemde gegevens, tevens zijn vermeld:

- a. de farmaceutische vorm van het farmaceutische produkt;
- b. de inhoud van het voorwerp, afhankelijk van de farmaceutische vorm uitgedrukt in eenheden van gewicht of volume, dan wel in biologische eenheden, of in aantal;
- c. «gratis monster» indien het een monster, bestemd voor aflevering aan de in artikel 17, eerste lid, genoemde personen betreft.

5. In de gevallen, bedoeld in de leden 2 en 3, moet het voorwerp of de voorwerpen zijn voorzien van een het voorwerp of de voorwerpen direkt omsluitende buitenverpakking.

6. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder f–h, en het gegeven, bedoeld in het derde lid, onder d, moeten zijn gesteld in de Nederlandse taal.

7. Op het voorwerp waarin een farmaceutisch produkt wordt afgeleverd en op de het voorwerp of de voorwerpen direkt omsluitende buitenverpakking mogen, behoudens een vermelding van de prijs en voor zover door Onze Minister niet anders bepaald, andere dan de in het eerste en vierde lid genoemde gegevens niet zijn vermeld.

8. De code, bedoeld in het eerste lid, onder c, moet bestaan uit ten minste vijf tekens, welke tekens gezamenlijk de datum van beëindiging van de bereiding van de charge aanduiden. De eerste twee tekens moeten bestaan uit de laatste twee cijfers van het jaartal ter aanduiding van het desbetreffende jaar, gevolgd door een aanduiding van de maand, bestaande uit één der getallen 01 tot en met 12 of één van de eerste twaalf letters van het alfabet, en een aanduiding van de dag, bestaande uit één der getallen 01 tot en met 31.

9. In geval de vermelding van de in het tweede of derde lid bedoelde gegevens op de in die leden bedoelde voorwerpen om technische redenen niet mogelijk is, kan het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de wet, voor wat betreft de in het tweede lid bedoelde verplichting geheel of gedeeltelijk ontheffing verlenen en voor wat betreft de in het derde lid bedoelde verplichting gedeeltelijk ontheffing verlenen.

### Artikel 13

1. In de verpakking van een farmaceutische specialité moet een geschrift, verder genoemd bijsluiter, zijn gevoegd, dat tenminste de volgende gegevens bevat:

- a. de naam en plaats van vestiging van degeen die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het farmaceutische produkt;
- b. de benaming van het farmaceutische produkt;
- c. de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt, voor wat betreft de werkzame bestanddelen;
- d. de voornaamste indicaties, alsmede de contra-indicaties en de belangrijkste bijwerkingen;
- e. waarschuwingen, verband houdende met het gebruik van het farmaceutische produkt;
- f. de wijze van gebruik van het farmaceutische produkt;
- g. zo nodig de wijze van bewaring van het farmaceutische produkt;
- h. de gegevens, door Onze Minister voorgeschreven;
- i. de gegevens, welke het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de wet, gelet op de aard van het farmaceutische produkt voor het gebruik van dat produkt noodzakelijk acht, indien deze gegevens bij de behandeling van een aanvraag tot inschrijving als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet aan de aanvrager schriftelijk zijn medegedeeld;
- j. het inschrijvingsnummer, voorafgegaan door de woorden: «In het register ingeschreven onder», indien het een in het register ingeschreven farmaceutische specialité betreft.

2. De in het eerste lid bedoelde gegevens moeten in overeenstemming zijn met die, welke in het register zijn opgenomen.

3. In de bijsluiter mogen geen vermeldingen ter bevordering van de verkoop van het farmaceutische produkt, noch van andere farmaceutische produkten voorkomen. Een ander geschrift dan de bijsluiter mag niet in de verpakking van een farmaceutische specialité zijn ingesloten.

4. De leden 1-3 zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van farmaceutische preparaten die blijkens de standaardverpakking waarin zij zich bevinden kennelijk bestemd zijn om in die verpakking aan particuliere verbruikers te worden afgeleverd.

5. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder d, voor wat betreft de bijwerkingen, en die bedoeld in dat lid, onder e-i, moeten zijn gesteld in de Nederlandse taal.

#### **Artikel 14**

1. Een farmaceutisch produkt mag slechts worden afgeleverd, indien:

- a. het farmaceutische produkt in kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het register opgenomen samenstelling;
- b. het farmaceutische produkt is bereid in overeenstemming met de in het register opgenomen bereidingswijze en onderzocht met gebruikmaking van de in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken;
- c. het farmaceutische produkt deugdelijk is verpakt en het voorwerp, waarin het farmaceutische produkt wordt afgeleverd, of de dat voorwerp direct omsluitende buitenverpakking van een zodanige sluiting is voorzien dat het voorwerp onderscheidenlijk de buitenverpakking niet zonder kenbare beschadiging van de sluiting kan worden geopend;
- d. is voldaan aan artikel 12;
- e. de bijsluiter voldoet aan artikel 13;
- f. het farmaceutische produkt in zodanige toestand verkeert, dat het bij bewaring overeenkomstig het voorschrift op of gevoegd bij de verpakking gedurende een redelijke tijd in deugdelijke toestand blijft verkeren.

2. Indien na aflevering van een farmaceutisch produkt blijkt dat niet is voldaan aan één der vereisten, gesteld in het eerste lid, onder a en b, moeten alle uit de desbetreffende charge verpakte farmaceutische produkten uit de handel worden genomen. Indien de uit een charge of een deel van een charge verpakte farmaceutische produkten na aflevering blijken niet te voldoen aan één der vereisten, gesteld in het eerste lid, onder c-f, moeten de uit die charge onderscheidenlijk uit dat deel van die charge verpakte farmaceutische produkten uit de handel worden genomen.

3. De hoofdinspecteur kan op verzoek van de fabrikant toestaan dat de uit een charge of deel van een charge verpakte farmaceutische produkten als bedoeld in het tweede lid in de handel blijven indien er sprake is van een geringe afwijking en naar het oordeel van de hoofdinspecteur deze afwijking geen gevaar voor de gezondheid van de mens oplevert.

4. Van een ernstige klacht met betrekking tot een afgeleverd farmaceutisch produkt moet terstond schriftelijk kennis worden gegeven aan de hoofdinspecteur.

#### **Artikel 15**

Farmaceutische produkten, welke ter aflevering in voorraad worden gehouden, moeten op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze worden bewaard in daartoe bestemde lokalen.

#### **Artikel 16**

1. Farmaceutische produkten, ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet niet van toepassing is, mogen, behalve aan de in artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet bedoelde categorieën van personen en aan ziekenhuizen, eveneens worden afgeleverd:

a. aan tandartsen die van hun bevoegdheid tot uitoefening van de tandheelkunst gebruik mogen maken, voor zover het betreft farmaceutische produkten die in de uitoefening van hun beroep worden gebruikt;

b. aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de wet;

c. met uitzondering van farmaceutische produkten als monster, aan overheidsinstellingen, welke farmaceutische produkten 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;

d. met uitzondering van farmaceutische produkten als monster, aan:

1°. personen of instellingen, uitsluitend ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek,

2°. instellingen, uitsluitend ten behoeve van het onderwijs in de farmacie,

3°. bedrijfsgeneeskundige diensten, erkend ingevolge artikel 8a van de Veiligheidswet 1934 (Stb. 1934, 352) of artikel 12quater van de Stuwadoorswet (Stb. 1914, 486),

voor zover aan die personen en instellingen door de hoofdinspecteur toestemming is verleend farmaceutische produkten rechtstreeks te betrekken van de in artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet bedoelde vergunninghouders;

e. uitsluitend als monster aan geneeskundigen en vroedvrouwen die praktijk uitoefenen.

2. De in het eerste lid, onder d, bedoelde toestemming kan worden verleend onder beperkingen; aan de toestemming kunnen voorschriften worden verbonden.

3. Aan vroedvrouwen mogen slechts monsters van farmaceutische produkten worden afgeleverd, welke in de uitoefening van haar beroep worden gebruikt.

#### **Artikel 17**

1. De in artikel 16 bedoelde farmaceutische produkten mogen als monster uitsluitend worden afgeleverd aan geneeskundigen, tandartsen, vroedvrouwen en dierenartsen, die per monster een daartoe strekkende schriftelijke, gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag hebben ingediend.

2. De in het eerste lid bedoelde aanvragen moeten gedurende een tijdvak van drie jaren, te rekenen vanaf de datum van de aanvraag, worden bewaard en gedurende dat tijdvak ter beschikking worden gehouden van de personen, bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

3. Onze Minister is bevoegd, gehoord de in artikel 27 van de wet genoemde Geneesmiddelencommissie, regelen te stellen ter beperking van de aflevering van monsters.

#### **Artikel 18**

Onze Minister is bevoegd, gehoord de in artikel 27 van de wet genoemde Geneesmiddelencommissie, met betrekking tot de bereiding van farmaceutische produkten nadere regelen te stellen.

### **§ 3. Voorschriften met betrekking tot de loonfabrikant**

#### **Artikel 19**

1. Een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder d, 1°, geschiedt met gebruikmaking van een door Onze Minister vastgesteld formulier.

2. Een aanvraag moet de volgende gegevens bevatten:

a. de naam en het adres van de aanvrager, alsmede de voornamen van de aanvrager ingeval deze een natuurlijk persoon is;

b. een opgave van de aard en de omvang van de bedrijfswerkzaamheden en van de uitrusting waarover de aanvrager in verband met die bedrijfswerkzaamheden zal beschikken;

c. een opgave van de ligging van het perceel of de percelen, waarin de onder b bedoelde werkzaamheden zullen worden verricht, onder overlegging van een plattegrond van een perceel of de percelen, met vermelding van de bestemming der ruimten of lokalen en vergezeld van een nauwkeurige beschrijving van de lokalen, alsmede van de inrichting dier lokalen;

d. de naam en het adres van de persoon of personen die met de directe leiding en het toezicht op één of meer deelbewerkingen zullen worden belast, onder aanduiding van de wetenschappelijke of technische kwalifikatie van die personen.

3. Indien door de aanvrager in opdracht en ten behoeve van een ander charges van een farmaceutisch produkt of farmaceutische produkten zullen worden bereid, moeten in plaats van de in het tweede lid, onder d, bedoelde opgave, de gegevens bedoeld in artikel 2, leden 2, onder e – g, en 3 worden verstrekt.

4. Bij een aanvraag moet worden overgelegd:

a. een uittreksel uit het handelsregister, en

b. in geval de aanvrager een rechtspersoon is, de statuten van die rechtspersoon.

5. Een aanvraag, welke moet zijn gedagtekend en door de aanvrager ondertekend, wordt per aangetekende brief bij Onze Minister ingediend.

6. Een aanvrager is verplicht op verzoek van Onze Minister de nadere gegevens te verstrekken welke deze ter beoordeling van de aanvraag noodzakelijk acht.

7. Een vergunning als bedoeld in het eerste lid is niet vereist voor de fabrikant aan wie door de hoofdinspecteur toestemming is verleend om in opdracht en ten behoeve van een ander één of meer deelbewerkingen van de bereiding van een farmaceutisch produkt te verrichten of een farmaceutisch produkt te bereiden.

#### **Artikel 20**

De loonfabrikant draagt zorg dat wordt voldaan aan de bepalingen van deze paragraaf.

#### **Artikel 21**

Wijzigingen in de gegevens welke in gevolge artikel 19, tweede lid, onder b, c, voor wat betreft de inrichting van het perceel of de percelen, en d, zijn verstrekt, moeten voor het eind van het kalenderjaar waarin de wijziging heeft plaatsgevonden per aangetekende brief ter kennis worden gebracht van Onze Minister en van de hoofdinspecteur. Van elke andere wijziging in de gegevens welke ingevolge artikel 19 zijn verstrekt moet onverwijld per aangetekende brief kennis worden gegeven aan Onze Minister en de hoofdinspecteur.

#### **Artikel 22**

Een deelbewerking van de bereiding van een farmaceutisch produkt moet geschieden onder de directe leiding en toezicht van een persoon, die de met betrekking tot de aard van de deelbewerking vereiste wetenschappelijke of technische kwalifikatie bezit en ten minste twee jaren betrokken is geweest bij de industriële bereiding van farmaceutische produkten.

#### **Artikel 23**

1. Het verrichten van een deelbewerking of van een onderdeel van de bereiding van een charge, bestaande uit enkele opeenvolgende deelbewerkingen, mag slechts geschieden in uitsluitend daartoe bestemde lokalen en met gebruikmaking van daarvoor geëigende uitrusting.

2. Onze Minister kan desgevraagd toestaan dat de in het eerste lid bedoelde lokalen en uitrusting worden gebezigd voor andere met name genoemde doeleinden. De toestemming kan onder beperkingen worden verleend en aan de toestemming kunnen voorschriften worden verbonden. De toestemming kan worden ingetrokken indien wordt gehandeld in strijd met de aan die toestemming verbonden voorschriften, dan wel blijkt dat het doeleinde waarvoor de toestemming is verleend, een in het eerste lid bedoelde verrichting ongunstig beïnvloedt.

3. Met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde lokalen is artikel 6, derde lid, van toepassing.

4. Met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde verrichtingen is artikel 6, vierde lid, van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 24**

Het verrichten van een deelbewerking of van een onderdeel van de bereiding van een charge als bedoeld in artikel 23, eerste lid, moet geschieden overeenkomstig de desbetreffende in het register opgenomen bereidingswijze en, voor zover daarbij controles moeten worden verricht, met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken.

#### **Artikel 25**

1. Van het verrichten van een deelbewerking of van een onderdeel van de bereiding van een charge als bedoeld in artikel 23, eerste lid, moet een genummerd protocol worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de desbetreffende in het register opgenomen bereidingswijze is gevolgd.

2. Een in het eerste lid bedoelde protocol moet voorts de volgende gegevens bevatten:

- a. de benaming van het farmaceutische produkt;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt;
- c. in het geval bedoeld in het derde lid, de nummers van de in dat lid bedoelde protocollen;
- d. de datum van de aanvang en die van de beëindiging van het verrichten van de deelbewerking of van het onderdeel van de bereiding van een charge;
- e. de naam en het adres van de opdrachtgever.

3. Voor zover bij het verrichten van een deelbewerking of van een onderdeel van de bereiding van een charge controles worden verricht, moeten van die verrichtingen genummerde protocollen worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken. De protocollen moeten voorts de in artikel 9, derde lid, onder b en c, bedoelde gegevens bevatten.

4. De in het eerste en derde lid bedoelde protocollen moeten zijn ondertekend door de persoon, onder wiens directe leiding en toezicht een deelbewerking of een onderdeel van de bereiding van een charge heeft plaatsgevonden.

5. Indien in opdracht en ten behoeve van een ander een charge wordt bereid, zijn de artikelen 5-7, 8, eerste lid, 9, eerste lid, onder a-f, derde en vijfde lid, van overeenkomstige toepassing.

6. De ingevolge dit artikel opgestelde protocollen, het in artikel 8, eerste lid, onder c, bedoelde document en de in dat artikellid, onder d en e, bedoelde monsters moeten worden verstrekt aan de opdrachtgever, ten behoeve van wie de desbetreffende werkzaamheden zijn verricht.

#### **Artikel 26**

Indien een deelbewerking van de bereiding van een farmaceutisch produkt bestaat uit het verpakken van een charge of een deel daarvan, of het eti-

ketteren van de verpakkingen, moet gedurende het verpakken en het etiketteren het op de charge betrekking hebbende document, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder c, aanwezig zijn in het lokaal waarin het verpakken onderscheidenlijk het etiketteren plaatsvindt. Na het verpakken en het etiketteren van de verpakkingen moet het in de eerste volzin bedoelde document aan de opdrachtgever worden teruggegeven.

#### **Artikel 27**

Indien in opdracht een ten behoeve van een ander een farmaceutisch produkt wordt bereid zijn de artikelen 5-7, 8 eerste lid, 9, eerste lid, onder a-f, derde en vijfde lid, 10, eerste lid, en de leden 3-5, en 11, eerste lid, eerste volzin, en tweede lid, van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 28**

1. Van de in de artikelen 25 en 26 bedoelde verrichtingen moet voor elk kalenderjaar een register worden bijgehouden, inhoudende:
  - a. de naam en het adres van de opdrachtgever;
  - b. een opgave van hetgeen ten behoeve van de onder a bedoelde opdrachtgever is verricht;
  - c. de nummers van de in artikel 25 bedoelde protocollen welke op die verrichtingen betrekking hebben;
  - d. de datum van aanvang en die van beëindiging van de onder b bedoelde verrichting.
2. Een in het eerste lid bedoeld register moet gedurende twee jaren na het kalenderjaar waarop het register betrekking heeft worden bewaard en gedurende de termijn van bewaring ter beschikking worden gehouden van de personen, bedoeld in artikel 33, eerste lid, van de wet.

### **§ 4. Voorschriften met betrekking tot de importeur**

#### **Artikel 29**

1. Een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder e, geschiedt met gebruikmaking van een door Onze Minister vastgesteld formulier.
2. Een aanvraag moet de volgende gegevens bevatten:
  - a. de naam en het adres van de aanvrager, alsmede de voornamen van de aanvrager ingeval deze een natuurlijk persoon is;
  - b. een opgave van:
    - 1°. de farmaceutische produkten welke uit het buitenland zullen worden betrokken;
    - 2°. de farmaceutische vormen van de onder 1° bedoelde farmaceutische produkten;
    - 3°. de naam en het adres van degeen die de onder 1° bedoelde farmaceutische produkten in het buitenland heeft bereid;
  - c. de naam en het adres van de persoon, bevoegd tot het verrichten van de in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles;
  - d. indien controles als bedoeld in artikel 32, eerste lid, onder c, door de aanvrager zullen worden verricht:
    - 1°. een opgave van de ligging van het perceel of de percelen, waarin de controles zullen worden verricht en de farmaceutische produkten ter aflevering in voorraad zullen worden gehouden, een en ander onder overlegging van een plattegrond van het perceel of de percelen, met vermelding van de bestemming der ruimten of lokalen en vergezeld van een nauwkeurige beschrijving van de lokalen, alsmede van de inrichting dier lokalen;
    - 2°. een opgave van de technisch geschoolde personen die met de direkte leiding van de controles zullen worden belast, onder aanduiding van de technische kwalifikatie van die personen;

3°. een opgave van de uitrusting waarover de aanvrager in verband met de controles zal beschikken;

e. indien onderdeel d niet van toepassing is, een opgave van de ligging van het perceel of de percelen, waarin farmaceutische produkten ter aflevering in voorraad zullen worden gehouden, vergezeld van een nauwkeurige beschrijving van het lokaal of de lokalen, waarin de farmaceutische produkten zullen worden bewaard, alsmede van de inrichting dier lokalen.

3. Indien de aanvrager voornemens is de in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles te doen geschieden onder leiding en toezicht van een persoon als bedoeld in artikel 33, tweede lid, moet de aanvraag de redenen daartoe bevatten.

4. Indien de aanvrager voornemens is één of meer van de in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles te doen verrichten door een in artikel 33, vierde lid, bedoeld laboratorium, moet de aanvraag tevens de in het vijfde lid van dat artikel bedoelde gegevens bevatten.

5. Bij een aanvraag moet worden overgelegd:

a. een uittreksel uit het handelsregister, en

b. in geval de aanvrager een rechtspersoon is, de statuten van die rechtspersoon.

6. Een aanvraag, welke moet zijn gedagtekend en door de aanvrager ondertekend, wordt per aangetekende brief bij Onze Minister ingediend.

7. De aanvrager is verplicht op verzoek van Onze Minister de nadere gegevens te verstrekken welke deze ter beoordeling van de aanvraag noodzakelijk acht.

### Artikel 30

De importeur draagt zorg dat wordt voldaan aan de bepalingen van deze paragraaf.

### Artikel 31

Wijzigingen in de gegevens welke ingevolge artikel 29, tweede lid, onder d, 1°, of e, voor wat betreft de inrichting van het perceel of de percelen, en die welke ingevolge voornoemd artikellid, onder d, 2° en 3°, zijn verstrekt, moeten voor het eind van het kalenderjaar waarin de wijziging heeft plaatsgevonden per aangetekende brief ter kennis worden gebracht van Onze Minister en van de hoofdinspecteur. Van elke andere wijziging in de gegevens welke ingevolge artikel 29 zijn verstrekt moet onverwijld per aangetekende brief kennis worden gegeven aan Onze Minister en de hoofdinspecteur.

### Artikel 32

1. Met betrekking tot elke van uit een ander land dan een lid-staat ingevoerde hoeveelheid van een farmaceutisch produkt, verpakt uit één charge:

a. moet aanwezig zijn een genummerd protocol van de bereiding van het farmaceutische produkt, opgesteld door degeen die het farmaceutische produkt in het buitenland heeft bereid, waaruit blijkt dat de bereiding is geschied overeenkomstig de in het register opgenomen bereidingswijze;

b. moeten aanwezig zijn genummerde protocollen van de verrichte controles van de voor de bereiding van het farmaceutische produkt gebruikte bestanddelen en van het farmaceutische produkt, opgesteld door degeen die het farmaceutische produkt in het buitenland heeft bereid, waaruit blijkt dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken;

c. moet door de importeur, met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken, worden onderzocht of het farmaceutische produkt in kwalitatieve samenstelling en voor wat betreft de werkzame bestanddelen in kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het register opgenomen samenstelling;

d. moeten van het verrichten van de controles, bedoeld onder c, genummerde protocollen worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de in dat onderdeel bedoelde analyse- en andere controlemethodieken.

2. In een in het eerste lid, onder a, bedoeld protocol moeten door degenen die het farmaceutische produkt in het buitenland heeft bereid voorts de volgende gegevens zijn vermeld:

- a. de benaming van het farmaceutische produkt;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt;
- c. de gebruikte hoeveelheden van de bestanddelen van het farmaceutische produkt;
- d. de nummers van de controleprotocollen, bedoeld in het eerste lid, onder b;
- e. de berekende en de verkregen grootte van de charge;
- f. de datum van aanvang en die van beëindiging van de bereiding van de charge.

3. In een in het eerste lid, onder b, bedoeld protocol moeten door degenen die het farmaceutische produkt in het buitenland heeft bereid voorts de volgende gegevens zijn vermeld:

- a. in een onderzoekprotocol van het produkt de benaming van dat produkt;
- b. in een onderzoekprotocol van het produkt de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het produkt;
- c. in de onderzoekprotocollen van de voor de bereiding van het produkt gebruikte bestanddelen en de in het onderzoekprotocol van het produkt de datum van de verrichte controles, alsmede de verkregen uitkomsten van die controles;

d. bij de onder c bedoelde uitkomsten, het woord «conform» of een term van gelijke strekking, ingeval de desbetreffende uitkomst de overeenstemming met het desbetreffende in het register opgenomen gegeven aantoont, dan wel «niet conform» of een term van gelijke strekking, ingeval de desbetreffende uitkomst die overeenstemming niet aantoont.

4. In de in het eerste lid, onder d, bedoelde protocollen moeten eveneens de in het derde lid genoemde gegevens worden vermeld.

5. De in het eerste lid bedoelde protocollen moeten zijn ondertekend door de persoon, onder wiens leiding en toezicht de desbetreffende werkzaamheden hebben plaatsgevonden.

6. De in het eerste lid, onder a en b, bedoelde protocollen moeten worden gecontroleerd door een persoon bevoegd tot het verrichten van de in dat lid, onder c, bedoelde controles, en indien die protocollen voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit artikel, door die persoon voor akkoord worden getekend.

7. Met betrekking tot elke van uit een lid-staat ingevoerde hoeveelheid van een farmaceutisch produkt, verpakt uit één charge:

- a. moet indien de ingevoerde hoeveelheid niet is vergezeld van protocollen als bedoeld in het eerste lid, onder b, door de importeur een onderzoek worden verricht als bedoeld in dat lid, onder c;
- b. indien de ingevoerde hoeveelheid is vergezeld van protocollen als bedoeld in het eerste lid, onder b, moeten die protocollen worden gecontroleerd door een persoon, bevoegd tot het verrichten van de in dat lid, onder c, bedoelde controles en indien die protocollen voldoen aan het bepaalde in het derde lid door die persoon voor akkoord worden getekend.

8. Het eerste lid, onder d, en de leden 4 en 5, zijn van toepassing met betrekking tot het in het zevende lid, onder a, bedoelde geval.

### Artikel 33

1. De in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles moeten geschieden onder leiding en toezicht van een apotheker, die van zijn bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst gebruik mag maken en die voldoet aan de eisen, vervat in artikel 23 van de E.E.G.-richtlijn no. 75/319/EEG.



2. Onze Minister kan toestaan dat de in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles van farmaceutische produkten geschieden onder leiding en toezicht van een persoon, die ten minste twee jaren belast is geweest met het verrichten van controles van industrieel bereide farmaceutische produkten, en een met het oog op die taak aanvaardbaar examen aan een instelling van wetenschappelijk onderwijs met goed gevolg heeft afgelegd. De toestemming kan worden ingetrokken indien de in de eerste volzin bedoelde persoon ernstig tekortschiet in de uitoefening van zijn functie.

3. Voor het verrichten van de in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles moet worden beschikt over technisch geschoold personeel, daartoe bestemde lokalen en daartoe geëigende uitrusting.

4. Onze minister kan op schriftelijk verzoek van de importeur toestaan dat één of meer van de in artikel 32, eerste lid, onder c, bedoelde controles worden verricht door een in artikel 5, vierde lid, bedoeld laboratorium.

5. Een in het vierde lid bedoeld verzoek moet:

- a. met redenen zijn omkleed;
- b. een opgave bevatten van de desbetreffende controles;
- c. de naam en het adres van het laboratorium bevatten.

#### **Artikel 34**

Ten aanzien van ingevoerde farmaceutische produkten zijn de artikelen 12-17 van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 35**

Onze Minister is bevoegd, gehoord de in artikel 27 van de wet genoemde Geneesmiddelencommissie, met betrekking tot de invoer van farmaceutische produkten nadere regelen te stellen.

### **§ 5. Voorschriften met betrekking tot de groothandelaar**

#### **Artikel 36**

1. Een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder g, geschiedt met gebruikmaking van een door Onze Minister vastgesteld formulier.

2. Een aanvraag moet de volgende gegevens bevatten:

- a. de naam en het adres van de aanvrager, alsmede de voornamen van de aanvrager in geval deze een natuurlijk persoon is;
- b. een opgave van de ligging van het perceel of de percelen, waarin de farmaceutische produkten ter aflevering in voorraad zullen worden gehouden, vergezeld van een nauwkeurige beschrijving van het lokaal of de lokalen, waarin de farmaceutische produkten zullen worden bewaard, alsmede van de inrichting dier lokalen.

3. Bij een aanvraag moet worden overgelegd:

- a. een uittreksel uit het handelsregister, en
- b. in geval de aanvrager een rechtspersoon is, de statuten van die rechtspersoon.

4. een aanvraag, welke moet zijn gedagtekend en door de aanvrager ondertekend, wordt per aangetekende brief bij Onze Minister ingediend.

5. De aanvrager is verplicht op verzoek van Onze Minister de nadere gegevens te verstrekken welke deze ter beoordeling van de aanvraag noodzakelijk acht.

#### **Artikel 37**

De groothandelaar is verplicht van elke wijziging in de gegevens welke bij de in artikel 36 bedoelde aanvraag zijn verstrekt, met uitzondering van die

betreffende de inrichting van het perceel of de percelen, onverwijld per aangetekende brief kennis te geven aan Onze Minister en de hoofdinspecteur. Een wijziging betreffende de inrichting van het perceel of de percelen moet voor het eind van het kalenderjaar waarin de wijziging heeft plaatsgevonden per aangetekende brief ter kennis worden gebracht van Onze Minister en de hoofdinspecteur.

#### **Artikel 38**

Met betrekking tot de groothandelaar zijn de artikelen 14, vierde lid, en 15-17 van toepassing.

### **§ 6. Voorschriften met betrekking tot de houder van een U.A.-vergunning**

#### **Artikel 39**

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt onder «U.A.-vergunning» verstaan een vergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder c, van de wet.

#### **Artikel 40**

1. Een aanvraag ter verkrijging van een U.A.-vergunning geschiedt met gebruikmaking van een daartoe door Onze Minister vastgesteld formulier.
2. Een aanvraag moet de volgende gegevens bevatten:
  - a. de naam en het adres van de aanvrager, alsmede de voornamen van de aanvrager in geval deze een natuurlijk persoon is;
  - b. een opgave van de af te leveren farmaceutische produkten, ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet van toepassing is;
  - c. de naam en het adres van de in artikel 41, vierde lid, bedoelde apotheker of andere persoon.
3. Een aanvraag, welke moet zijn gedagtekend en door de aanvrager ondertekend, wordt per aangetekende brief bij Onze Minister ingediend.

#### **Artikel 41**

1. Farmaceutische produkten, ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet van toepassing is, mogen door de houder van een U.A.-vergunning, behalve aan de in artikel 4, eerste lid, onder c, van de wet bedoelde categorieën van personen en aan ziekenhuizen, eveneens worden afgeleverd aan de in artikel 16, eerste lid, onder a-e, bedoelde categorieën van personen en instellingen, voor zover krachtens dat artikel toegestaan. Met betrekking tot de in de eerste volzin bedoelde farmaceutische produkten is artikel 17 van overeenkomstige toepassing.
2. De houder van een U.A.-vergunning is verplicht van de aflevering van de in het eerste lid bedoelde farmaceutische produkten een administratie te voeren welke zo is ingericht, dat daaruit duidelijk blijkt welke farmaceutische produkten zijn afgeleverd, aan wie en op welke datum de aflevering heeft plaatsgevonden.
3. De houder van een U.A.-vergunning draagt zorg dat bestellingen tot aflevering van de in het eerste lid bedoelde farmaceutische produkten op zorgvuldige wijze worden uitgevoerd.
4. De houder van een U.A.-vergunning draagt zorg dat voor zover het betreft de naleving van de leden 1-3 toezicht wordt gehouden door een apotheker, die van zijn bevoegdheid tot uitoefening van de artseneijbereidkunst gebruik mag maken, dan wel door een persoon als bedoeld in de artikelen 5, tweede lid, 33, tweede lid of 45, tweede lid, indien de houder fabrikant, importeur of parallel-importeur is.

## § 7. Voorschriften met betrekking tot de parallel-importeur

### Artikel 42

1. Een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder f, geschiedt met gebruikmaking van een door Onze Minister vastgesteld formulier.
2. Een aanvraag moet de volgende gegevens bevatten:
  - a. de naam en het adres van de aanvrager, alsmede de voornamen van de aanvrager in geval deze een natuurlijk persoon is;
  - b. de naam en het adres van de persoon, bedoeld in artikel 45, eerste lid;
  - c. een opgave van:
    - 1°. de farmaceutische produkten welke uit een lid-staat zullen worden betrokken onder vermelding van de naam van die lid-staat en van de naam en het adres van degeen die in die lid-staat voor het in de handel brengen verantwoordelijk is;
    - 2°. de farmaceutische vormen van de onder 1° bedoelde farmaceutische produkten;
  - d. een opgave van:
    - 1°. de ligging van het perceel of de percelen, waarin de farmaceutische produkten zullen worden verpakt en de verpakkingen geëtiketteerd onderscheidenlijk de farmaceutische produkten ter aflevering in voorraad zullen worden gehouden, een en ander onder overlegging van een plattegrond van het perceel of de percelen, met vermelding van de bestemming der ruimten of lokalen en vergezeld van een nauwkeurige beschrijving van de lokalen, alsmede van de inrichting dier lokalen;
    - 2°. de uitrusting waarover de aanvrager in verband met het verpakken en etiketteren zal beschikken.
3. Indien de aanvrager voornemens is de in artikel 45 eerste lid, bedoelde verrichtingen te doen geschieden onder leiding en toezicht van een persoon als bedoeld in het tweede lid van dat artikel, moet de aanvraag de redenen daartoe bevatten.
4. Bij een aanvraag moet worden overgelegd:
  - a. een uittreksel uit het handelsregister, en
  - b. in geval de aanvrager een rechtspersoon is, de statuten van die rechtspersoon.
5. Een aanvraag, welke moet zijn gedagtekend en door de aanvrager ondertekend, wordt per aangetekende brief bij Onze Minister ingediend.
6. De aanvrager is verplicht op verzoek van Onze Minister de nadere gegevens te verstrekken welke deze ter beoordeling van de aanvraag noodzakelijk acht.

### Artikel 43

De parallel-importeur draagt zorg dat wordt voldaan aan de bepalingen van deze paragraaf.

### Artikel 44

Wijzigingen in de gegevens welke ingevolge artikel 42, tweede lid, onder d, 1°, voor wat betreft de inrichting van het perceel of de percelen, en 2°, zijn verstrekt, moeten voor het eind van het kalenderjaar waarin de wijziging heeft plaatsgevonden per aangetekende brief ter kennis worden gebracht van Onze Minister en van de hoofdinspecteur. Van elke andere wijziging in de gegevens welke ingevolge artikel 42 zijn verstrekt, moet onverwijld per aangetekende brief kennis worden gegeven aan Onze Minister en de hoofdinspecteur.

### Artikel 45

1. De noodzakelijke verrichtingen met betrekking tot het verpakken en etiketteren van verpakkingen van de ingevoerde farmaceutische produkten,

alsmede het verrichten van de in artikel 47, eerste lid, bedoelde controles met het verrichten waarvan de hoofdinspecteur ingevolge dat artikellid akkoord is gegaan, moeten geschieden onder leiding en toezicht van een apotheker, die van zijn bevoegdheid tot uitoefening der artsijberekunst gebruik mag maken en die voldoet aan de eisen, vervat in artikel 23 van de E.E.G.-richtlijn no. 75/319/EEG.

2. Onze Minister kan toestaan dat de in het eerste lid bedoelde verrichtingen geschieden onder leiding en toezicht van een persoon, die ten minste twee jaar direkt betrokken is geweest bij de industriële bereiding van farmaceutische produkten, en een met het oog op de in het eerste lid bedoelde verrichtingen aanvaardbaar examen aan een instelling van wetenschappelijk onderwijs met goed gevolg heeft afgelegd. De tweede en derde volzin van artikel 5, tweede lid, zijn van toepassing.

#### **Artikel 46**

1. De in artikel 45, eerste lid, bedoelde verrichtingen moeten geschieden in daartoe bestemde lokalen en met gebruikmaking van de daarvoor geëigende uitrusting. In de desbetreffende lokalen mogen geen andere produkten dan farmaceutische produkten worden verpakt. Artikel 6, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

2. Met betrekking tot de in artikel 45, eerste lid, bedoelde verrichtingen moeten voldoende voorzorgen zijn genomen, teneinde te voorkomen dat:

- a. verontreiniging plaatsvindt van de in het eerste lid bedoelde lokalen, uitrusting en farmaceutische produkten;
- b. verandering in de samenstelling van farmaceutische produkten plaatsvindt of verwisseling plaatsvindt van farmaceutische produkten en verpakkingsmateriaal.

#### **Artikel 47**

1. Met betrekking tot elke van uit een lid-staat ingevoerde hoeveelheid van een farmaceutisch produkt, verpakt uit één charge, is artikel 32, zevende lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de parallel-importeur verplicht is het in dat artikellid, onder a, bedoelde onderzoek onderscheidenlijk de in dat artikellid, onder b, bedoelde controle te doen verrichten door een door Onze Minister daartoe aangewezen overheidsinstelling, tenzij hij de hoofdinspecteur heeft aangetoond dat hij zulks hetzij volledig hetzij ten dele zelf kan verrichten en de hoofdinspecteur daarmee akkoord is gegaan.

2. Artikel 32, eerste lid, onder d, vierde en vijfde lid, is van toepassing met betrekking tot een in het eerste lid bedoeld onderzoek.

3. Voor een onderzoek onderscheidenlijk controle als in het eerste lid bedoeld, verricht door een in dat lid bedoelde overheidsinstelling, is de parallel-importeur een vergoeding verschuldigd volgens een door Onze Minister vastgesteld tarief.

4. Van de in artikel 45, eerste lid, bedoelde verrichtingen met betrekking tot het verpakken en etiketteren van verpakkingen moet een gedagtekend protocol worden opgemaakt, voorzien van het op de ingevoerde verpakkingen vermelde referentienummer als bedoeld in artikel 13, eerste lid, onder punt 3, van de E.E.G.-richtlijn no. 65/65/EEG; in dat protocol moeten tevens zijn vermeld de nummers van de protocollen als bedoeld in artikel 32, eerste lid, onder b, onderscheidenlijk die van de protocollen als bedoeld in dat artikellid, onder d.

#### **Artikel 48**

Ten aanzien van de ingevoerde farmaceutische produkten zijn de artikelen 12-17 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat in artikel 12, eerste lid, onder c, wordt gelezen: het referentienummer, bedoeld in artikel 47, vierde lid.

## **§ 8. Voorschriften met betrekking tot personen op wie artikel 2, tweede lid, laatste volzin, van de wet van toepassing is**

### **Artikel 49**

De personen op wie artikel 2, tweede lid, laatste volzin, van de wet van toepassing is, dragen zorg dat met betrekking tot hun bedrijf, voor wat betreft farmaceutische produkten, wordt voldaan aan de bepalingen van deze paragraaf.

### **Artikel 50**

1. De verkoop van farmaceutische produkten mag slechts geschieden in een daarvoor geheel of gedeeltelijk ingericht en voor het publiek toegankelijk verkoopplokaal.

2. Farmaceutische produkten moeten in het verkoopplokaal, duidelijk afgescheiden van andere artikelen, ordelijk, overzichtelijk en zindelijk zijn opgesteld en opgeborgen, op zodanige wijze, dat licht, vocht en warmte daarop geen schadelijke invloed kunnen uitoefenen. Onze Minister kan met betrekking tot de wijze van opberging nadere voorschriften geven.

3. In een bij het verkoopplokaal behorende etalage mogen voor wat betreft farmaceutische produkten uitsluitend ledige verpakkingen worden geëta-leerd. Deze verpakkingen moeten duidelijk afgescheiden van andere artikelen zijn opgesteld.

4. Behoudens de op de verpakking van een farmaceutisch produkt vermelde prijs, mogen noch in het verkoopplokaal noch in een bij het verkoopplokaal behorende etalage prijsaanduidingen van farmaceutische produkten voorkomen.

5. Farmaceutische produkten, welke elders dan in het verkoopplokaal ter aflevering in voorraad worden gehouden, moeten op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze worden bewaard in daartoe bestemde lokalen.

6. Farmaceutische produkten, welke zich kennelijk niet meer in goede staat bevinden, mogen niet worden afgeleverd of ter aflevering in voorraad worden gehouden.

7. Met betrekking tot de in- en verkoop van farmaceutische produkten moet een administratie worden gevoerd, welke zo is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt welke farmaceutische produkten zijn ingekocht en verkocht, alsmede van welke leveranciers die farmaceutische produkten zijn betrokken. Onze Minister kan ten aanzien van de inrichting van deze te voeren administratie nadere voorschriften geven.

## **§ 9. Nadere voorschriften met betrekking tot de aflevering van farmaceutische produkten**

### **Artikel 51**

Het is verboden farmaceutische produkten in verkoopautomaten aanwezig te hebben dan wel in een systeem van zelfbediening te verkopen, af te leveren of ter aflevering in voorraad te hebben.

### **Artikel 52**

1. Het is verboden een farmaceutisch produkt af te leveren:
  - a. in een andere verpakking dan die waarin het in de handel is gebracht;
  - b. indien de in artikel 14, eerste lid, onder c, bedoelde sluiting is beschadigd;
  - c. waarvan de in artikel 12, eerste lid, onder g, bedoelde datum is verstreken;

d. indien de in artikel 12 bedoelde vermeldingen onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld.

2. Het eerste lid, onder a, geldt niet ten aanzien van apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, indien:

a. het betreft farmaceutische produkten, welke blijkens de verpakking waarin zij zich bevinden kennelijk niet bestemd zijn om in die verpakking aan particuliere verbruikers te worden afgeleverd;

b. op een recept is vermeld dat de aflevering van een farmaceutisch produkt niet mag geschieden in de in dat lid, onder a, bedoelde verpakking;

c. de op een recept voorgeschreven hoeveelheid van een farmaceutisch produkt afwijkt van die welke zich bevindt in een in dat lid, onder a, bedoelde verpakking.

3. Het eerste lid, onder b, geldt niet indien een apotheker of apotheekhoudende geneeskundige de sluiting heeft verbroken ter controle van het farmaceutische produkt of op een recept is aangegeven dat de bijsluiter moet worden verwijderd, mits hij daarna op de in het eerste lid, onder a, bedoelde verpakking een sluiting, voorzien van zijn naam, aanbrengt.

4. Het eerste lid, onder d, geldt niet ten aanzien van apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen die een farmaceutisch produkt op recept afleveren.

## § 10. Aanprijzing

### Artikel 53

1. De fabrikant, importeur, groothandelaar of parallel-importeur die een farmaceutisch produkt aanprijst is verplicht, indien de aanprijzing uitsluitend of in belangrijke mate is gericht tot geneeskundigen, apothekers, tandartsen of vroedvrouwen, ervoor zorg te dragen dat:

a. de aanprijzing tenminste de volgende gegevens uit het register inhoudt:

1°. de benaming van het farmaceutische produkt;

2°. de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen van het farmaceutische produkt;

3°. de farmaceutische vorm van het farmaceutische produkt, waarop de aanprijzing betrekking heeft;

4°. de voornaamste indicaties, alsmede de contra-indicaties en de belangrijkste bijwerkingen;

5°. waarschuwingen, verband houdende met het gebruik van het farmaceutische produkt;

b. het farmaceutische produkt niet wordt aangeprezen als zijnde geschikt of als zou het geschikt kunnen zijn voor een doeleinde als bedoeld in artikel 1, eerste lid onder e, van de wet, dat niet in het register is opgenomen;

c. het farmaceutische produkt niet wordt aangeprezen als zijnde geschikt of als zou het geschikt kunnen zijn voor doeleinden welke niet in direct verband staan met de werking en het indicatiegebied, zoals deze in het register zijn opgenomen;

d. voor wat betreft de onder a, 4°, bedoelde gegevens niet wordt afgeweken van de tekst welke terzake in het register is opgenomen en voor wat betreft de onder a, 5° bedoelde gegevens en, in geval bij de aanprijzing gegevens met betrekking tot de werking worden vermeld, die gegevens wezenlijk overeenstemmen met die welke in het register zijn opgenomen.

2. Het eerste lid, onder a, is niet van toepassing indien een aanprijzing uitsluitend ten doel heeft een farmaceutisch produkt in herinnering te brengen bij geneeskundigen, apothekers, tandartsen of vroedvrouwen en niet meer dan de volgende gegevens bevat:

a. de benaming van het farmaceutische produkt;

b. de samenstelling van het farmaceutische produkt;

c. de vermelding van de farmaco-therapeutische groep;

d. de naam en het adres van degeen die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is.

3. Indien een in het eerste lid bedoelde aanprijzing geschiedt tijdens een persoonlijk onderhoud met een geneeskundige, apotheker, tandarts of vroedvrouw, moet aan deze een schriftelijke tekst van de aanprijzing ter hand worden gesteld, welke voldoet aan hetgeen in het eerste lid is bepaald.

4. Bij een opgave als bedoeld in het eerste lid, onder a, 2°, en het tweede lid, onder b, moet indien door de Wereldgezondheidsorganisatie een naam is aanbevolen, deze benaming worden gebruikt.

5. De fabrikant, importeur, groothandelaar of parallel-importeur, die een farmaceutisch produkt aanprijst is verplicht, indien de aanprijzing uitsluitend of in belangrijke mate is gericht tot andere personen dan de in het eerste lid genoemde categorieën van personen, ervoor zorg te dragen dat de aanprijzing de in dat lid, onder a, 4°, bedoelde contra-indicaties inhoudt. Het eerste lid, onder b en c, is met betrekking tot de in de eerste volzin bedoelde aanprijzing van toepassing.

6. Het eerste lid, onder d, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van degenen die ten behoeve van de in dat lid genoemde categorieën van personen een overzicht uitgeeft van in de handel zijnde farmaceutische produkten en daarin gegevens als bedoeld in dat lid, onder a, 4° en 5°, vermeldt.

## **§ 11. Ongeregistreerde farmaceutische produkten**

### **Artikel 54**

1. Het in artikel 3, vijfde lid, van de wet vervatte verbod tot invoer van ongeregistreerde farmaceutische produkten geldt niet indien:

a. het farmaceutisch produkt is bestemd om als monster te worden overgelegd bij een aanvraag tot inschrijving van dat farmaceutische produkt in het register;

b. Een farmaceutisch produkt is bestemd voor het doen verrichten van onderzoeken aan de mens of aan dieren;

c. een persoon bij het overschrijden van de grens in het bezit is van een farmaceutisch produkt dat kennelijk voor zijn eigen gebruik bestemd is, of

d. de hoofdinspecteur toestemming tot invoer van een farmaceutisch produkt voor een daarbij aangegeven doeleinde heeft verleend.

2. In de in het eerste lid, onder a en b, bedoelde gevallen mag het farmaceutische produkt niet worden ingevoerd alvorens degenen, die het farmaceutische produkt wil invoeren, hiervan onder opgave van de bestemming, kennis heeft gegeven aan de hoofdinspecteur en deze hem een schriftelijk bewijs van ontvangst der kennisgeving heeft verstrekt.

3. De hoofdinspecteur verleent de in het eerste lid, onder d, bedoelde toestemming uitsluitend aan personen, bevoegd tot uitoefening van de artsenijbereidkunst. Aan de toestemming kunnen voorschriften worden verbonden.

4. Het in artikel 3, vijfde lid, van de wet vervatte verbod tot het afleveren van ongeregistreerde farmaceutische produkten geldt niet ten aanzien van een in het eerste lid, onder a, b of d, bedoeld farmaceutisch produkt voor zover het wordt afgeleverd voor de bestemming onderscheidenlijk het doeleinde waarvoor de invoer is toegestaan.

### **Artikel 55**

1. Aflevering van zich nog in het stadium van proefneming bevindende ongeregistreerde farmaceutische produkten mag slechts geschieden indien door degenen die aflevert aan de navolgende bepalingen van dit artikel wordt voldaan.

2. Een aflevering mag niet geschieden alvorens de hoofdinspecteur per aangetekende brief in kennis is gesteld van:

a. de naam en het adres van de persoon aan wie het farmaceutische produkt zal worden afgeleverd;

b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het farmaceutische produkt of, indien dit niet mogelijk is, van de gebruikte grondstoffen en de bewerkingen welke deze hebben ondergaan, een en ander onder aanwijzing van de werkzame bestanddelen;

c. de verwachte werking van het farmaceutische produkt;

d. de eventuele bijwerkingen en contra-indicaties van het farmaceutische produkt.

3. Een aflevering voor het doen van onderzoeken aan de mens mag slechts plaatsvinden aan een geneeskundige, die zich schriftelijk bereid heeft verklaard een verslag van zijn onderzoek te verstrekken aan de fabrikant of de importeur, die het farmaceutische produkt voor dat doeleinde heeft afgeleverd. Aan de geneeskundigen moeten de in het tweede lid, onder b-d, bedoelde gegevens worden verstrekt. Indien de in de eerste volzin bedoelde onderzoeken plaatsvinden in een ziekenhuis mag de in die volzin bedoelde aflevering slechts plaatsvinden door tussenkomst van een apotheker als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van de wet.

4. Na ontvangst van een in het derde lid bedoeld verslag moet een exemplaar daarvan worden toegezonden aan de hoofdinspecteur.

5. Op de verpakking van de farmaceutische produkten welke worden afgeleverd moet duidelijk leesbaar zijn vermeld:

a. het in het tweede lid, onder b, bedoelde gegeven;

b. dat het farmaceutische produkt zich nog in het stadium van proefneming bevindt.

6. Het vijfde lid is niet van toepassing indien de geneeskundige die de onderzoeken aan de mens zal doen heeft verzocht de in dat lid bedoelde gegevens niet op de verpakking te vermelden.

## **§ 12. Voorschriften met betrekking tot de invoer van farmaceutische produkten door anderen dan importeurs of parallel-importeurs**

### **Artikel 56**

1. Een persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde importeur of parallel-importeur, die een farmaceutisch produkt betreft van een in een andere lid-staat gevestigde registratiehouder is verplicht van elke ontvangst van een ingevoerde hoeveelheid onverwijld per aangetekende brief kennis te geven aan de hoofdinspecteur, onder vermelding van:

a. zijn naam en adres;

b. de naam en het adres van degeen van wie de ingevoerde hoeveelheid is betrokken;

c. de benaming van het farmaceutische produkt;

d. het aantal ingevoerde handelsverpakkingen en de inhoud van elk van die verpakkingen;

e. de datum van ontvangst van de ingevoerde hoeveelheid.

2. Met betrekking tot elke ingevoerde hoeveelheid van een farmaceutisch produkt, verpakt uit één charge, is artikel 32, zevende lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat een in het eerste lid bedoelde persoon verplicht is het in eerstgenoemd artikellid, onder a, bedoelde onderzoek, onderscheidenlijk de in dat artikellid, onder b, bedoelde controle te doen verrichten door een door Onze Minister daartoe aangewezen overheidsinstelling, tenzij hij de hoofdinspecteur heeft aangetoond dat hij zulks hetzij volledig hetzij ten dele zelf kan verrichten en de hoofdinspecteur daarmee akkoord is gegaan.

3. Artikel 32, eerste lid, onder d, vierde en vijfde lid, is van toepassing met betrekking tot een in het tweede lid bedoeld onderzoek.

4. Voor een onderzoek onderscheidenlijk controle als in het tweede lid bedoeld, verricht door een in dat lid bedoelde overheidsinstelling, is de in het eerste lid bedoelde persoon een vergoeding verschuldigd volgens een door Onze Minister vastgesteld tarief.



5. Dit artikel geldt niet ten aanzien van een persoon die een farmaceutisch produkt uit een lid-staat betreft dat kennelijk voor zijn eigen gebruik bestemd is.

### **§ 13. Overgangs- en slotbepalingen**

#### **Artikel 57**

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt onder «wijzigingswet» verstaan: de wet van 29 augustus 1975 (Stb. 519).

#### **Artikel 58**

Degeen aan wie overeenkomstig artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet, zoals dat artikel onderdeel luidde onmiddellijk vóór het in werking treden van de wijzigingswet, een vergunning is verleend, is verplicht binnen zes maanden na het in werking treden van dit artikel ter vervanging van die vergunning een aanvraag in te dienen als bedoeld in de artikelen 2, 29 of 36 van dit besluit.

#### **Artikel 59**

1. Het in artikel 2, tweede lid, eerste volzin, van de wet vervatte verbod geldt voor wat betreft het verrichten van een in artikel 19, eerste lid, bedoelde deelbewerking niet tot zes maanden na het in werking treden van dit artikel ten aanzien van een persoon die een zodanige deelbewerking reeds verrichtte vóór dat in werking treden. Indien vóór het verstrijken van die termijn een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 19 voor het verrichten van de deelbewerking is ingediend, geldt dat verbod ook verder niet tot de eerste dag van de derde kalendermaand na de dag waarop de beslissing op de aanvraag onherroepelijk is geworden.

2. Degeen die onmiddellijk vóór het in werking treden van de wijzigingswet reeds de in artikel 1, onder f, bedoelde handelingen wettig verrichtte, is bevoegd die handelingen te blijven verrichten tot zes maanden na het in werking treden van dit artikel. Indien vóór het verstrijken van die termijn door die persoon een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder f, is ingediend, blijft die persoon bevoegd die handelingen te verrichten tot de eerste dag van de derde kalendermaand na de dag waarop de beslissing op de aanvraag onherroepelijk is geworden.

#### **Artikel 60**

Waar in dit besluit wordt verwezen naar een in het register opgenomen gegeven, wordt, voor wat betreft de in artikel II, leden 4 – 6, van de wijzigingswet bedoelde farmaceutische produkten geacht te zijn verwezen naar het desbetreffende bij de aanvraag tot inschrijving in het register verstrekte gegeven, totdat zij in het register zijn ingeschreven.

#### **Artikel 61**

1. Ten aanzien van farmaceutische produkten die bij het in werking treden van dit artikel reeds in Nederland in de handel waren zijn in plaats van de bepalingen, vervat in de artikelen 12 en 13, gedurende twaalf maanden na dat in werking treden van toepassing de terzake krachtens de wet vastgestelde bepalingen zoals die luiden onmiddellijk vóór dat in werking treden.

2. Na het verstrijken van de in het eerste lid genoemde termijn moet ten aanzien van een in dat lid bedoeld farmaceutisch produkt, zolang dat produkt niet in het register is ingeschreven, in plaats van het in artikel 12, eerste lid, onder d, bedoelde nummer worden vermeld het nummer dat door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de wet na ontvangst van een aanvraag tot inschrijving in het register is verstrekt.

## Artikel 62

1. Artikel 8 van de wet is niet van toepassing ten aanzien van:
  - a. de aflevering van farmaceutische produkten door geneeskundigen volgens artikel 10 van de wet van 1 juni 1865 (Stb. 60);
  - b. de aflevering van monsters van farmaceutische produkten door geneeskundigen, tandartsen en vroedvrouwen, voor zover deze aflevering plaatsvindt binnen de grenzen van hun beroepsuitoefening.
2. De in het eerste lid, onder b, bedoelde personen mogen monsters van farmaceutische produkten uitsluitend gratis afleveren.

## Artikel 63

Artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet is niet van toepassing ten aanzien van de in artikel 1, eerste lid, onder e, van de wet bedoelde geneesmiddelen, met uitzondering van:

- a. samenstellingen van substanties in een farmaceutische vorm;
- b. substanties en samenstellingen van substanties ten aanzien waarvan de artikelen 2, eerste lid, en 3 van de Opiumwet (Stb. 1976, 425) van toepassing is.

## Artikel 64

Het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336) en het Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (Stb. 1972, 144) worden ingetrokken.

## Artikel 65

Dit besluit kan worden aangehaald als «Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten».

## Artikel 66

De artikelen van dit besluit treden in werking op een door Ons te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

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, 8 september 1977

Juliana

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
Hendriks

Uitgegeven de *elfde* oktober 1977

De Minister van Justitie,  
De Gaay Fortman

## Bijlage, behorende bij het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten

### Artikel 23<sup>1</sup>

De lid-staten zien erop toe dat de bevoegde persoon, bedoeld in artikel 21, aan de volgende minimumeisen voldoet:

a. Bezit van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding – of van een opleiding die door de betrokken lid-staat als gelijkwaardig wordt erkend – die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in één der volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie, biologie. Evenwel:

– kan de minimumduur van de universitaire opleiding drie en een half jaar bedragen wanneer na de opleiding een periode van theoretische en praktische opleiding volgt met een minimumduur van één jaar en die ten minste zes maanden stage in een voor het publiek toegankelijke apotheek omvat, en welke wordt afgesloten door een examen van universitair niveau:

– wordt, wanneer in een lid-staat twee universitaire of door deze Staat als daarmee gelijkwaardig erkende opleidingen bestaan, waarvan de ene vier en de andere drie jaar duurt, het diploma, het certificaat of het andere bewijsstuk ter afsluiting van de universitaire – of als daarmee gelijkwaardig erkende – opleiding van drie jaar geacht te voldoen aan de sub a) bedoelde eis inzake duur, voor zover de diploma's, certificaten of andere bewijsstukken ter afsluiting van de beide opleidingen door deze Staat als gelijkwaardig worden erkend.

De opleiding omvat theoretisch en praktisch onderricht in ten minste de volgende basisvakken:

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,

Farmacognosie (studie van de samenstelling en van de werking van de werkzame bestanddelen van natuurlijke stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong).

Het onderwijs in deze vakken dient zo evenwichtig verdeeld te zijn dat de betrokkene de in artikel 22 genoemde werkzaamheden kan uitoefenen.

Indien bepaalde sub a) opgesomde diploma's, certificaten of andere bewijsstukken niet voldoen aan de hierboven vastgestelde criteria, dient de bevoegde autoriteit van de lid-staat zich ervan te vergewissen dat de betrokkene voldoende kennis in de betrokken vakken bezit.

b. Het verrichten gedurende minstens twee jaar in één of meer ondernemingen met een fabricagevergunning, van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van de werkzame bestanddelen, alsmede van proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van farmaceutische specialiteiten te garanderen.

De duur van de praktische ervaring kan met één jaar worden verminderd wanneer de universitaire opleiding ten minste vijf jaar duurt, en met anderhalf jaar indien deze opleiding ten minste zes jaar in beslag neemt.

Behoort bij Koninklijk besluit van 8 september 1977, Stb. 538.

Mij bekend,

de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,

Hendriks

<sup>1</sup> Artikel 23 van de E.E.G.-richtlijn no. 75/319/EEG (Pb. Europese Gemeenschappen van 9 juni 1975)

### Algemeen

Bij de wet van 29 augustus 1975 (Stb. 519) – verder genoemd de wijzigingswet – werd de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening – verder genoemd de wet – gewijzigd met het oog op de aanpassing aan de krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap en krachtens het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie tot stand gekomen bindende regelingen. Deze bindende regelingen zijn vervat in:

a. het Reglement, behorende bij de beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, M(72)21 (Pb. Benelux 1972-7);

b. voor wat betreft de etikettering van farmaceutische specialités, de Richtlijn van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (Pb. E.E.G. van 9 februari 1965);

c. de Tweede Richtlijn van voornoemde Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (Pb. E.E.G. van 9 juni 1975).

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten – verder genoemd het besluit – beoogt een verdere aanpassing aan de onder b en c genoemde bindende regelingen voor wat betreft onder andere de bereiding en aflevering van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, in het besluit genoemd «farmaceutische produkten».

Het besluit vervangt de paragrafen 3, 3A, 4, 4A, 5, 6, 8 en 9 van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336), het Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (Stb. 1972, 144) en het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22). De paragrafen 2 en 7 van het Besluit verpakte geneesmiddelen inzake de registratie en registratievergoedingen worden vervangen door een afzonderlijk besluit, te weten het Besluit registratie geneesmiddelen. Het Besluit verpakte geneesmiddelen en het Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 worden bij artikel 64 van dit besluit dan ook ingetrokken. Het Besluit farmaceutische preparaten zal bij Ministerieel besluit moeten worden ingetrokken.

Enige bepalingen van het onder a genoemde Reglement zijn niet in het besluit verwerkt, zulks in verband met een nieuwe ontwikkeling in het kader van de Benelux, welke zal leiden tot een herziening van de genoemde regeling.

Als gevolg van de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, betreffende het verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 van het E.E.G.-Verdrag van het kantongerecht te Rotterdam, met betrekking tot de zogenaamde parallel-import van geneesmiddelen is in het besluit eveneens een regeling terzake opgenomen. De kern van het probleem van de zogenaamde parallel-import is voor wat betreft de controle van parallel ingevoerde geneesmiddelen gelegen in het feit dat de zogenaamde parallel-importeur, omdat hij het produkt betreft van de groothandel in de desbetreffende lid-staat, terzake van het geïmporteerde produkt niet de beschikking heeft over de noodzakelijke gegevens ter identificatie van het produkt. De desbetreffende regeling is vervat in paragraaf 7, waarbij rekening is gehouden met terzake gedane suggesties van genoemd Hof. De regeling is be-

sproken met vertegenwoordigers van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, die zich met de grondslagen van de regeling hebben kunnen verenigen. Door de genoemde commissie wordt thans een voorstel uitgewerkt tot wijziging van de voorafgaand, onder b en c genoemde richtlijnen, zulks teneinde een harmonisatie van de wetgevingen met betrekking tot de parallel-import te bewerkstelligen.

Het besluit is ingedeeld in de volgende paragrafen:

- § 1. Definities (artikel 1);
- § 2. Voorschriften met betrekking tot de fabrikant (artikelen 2 tot en met 18);
- § 3. Voorschriften met betrekking tot de loonfabrikant (artikelen 19 tot en met 28);
- § 4. Voorschriften met betrekking tot de importeur (artikelen 29 tot en met 35);
- § 5. Voorschriften met betrekking tot de groothandelaar (artikelen 36 tot en met 38);
- § 6. Voorschriften met betrekking tot de houder van een U.A.-vergunning (artikelen 39 tot en met 41);
- § 7. Voorschriften met betrekking tot de parallel-importeur (artikelen 42 tot en met 48);
- § 8. Voorschriften met betrekking tot personen op wie artikel 2, tweede lid, laatste volzin, van de wet van toepassing is (artikelen 49 en 50);
- § 9. Nadere voorschriften met betrekking tot de aflevering van farmaceutische producten (artikelen 51 en 52);
- § 10. Aanprijzing (artikel 53);
- § 11. Ongeregistreerde farmaceutische producten (artikelen 54 en 55);
- § 12. Voorschriften met betrekking tot de invoer van farmaceutische producten door anderen dan importeurs of parallel-importeurs (artikel 56);
- § 13. Overgangs- en slotbepalingen (artikelen 57 tot en met 66).

#### Artikelen

*Artikel 2 (paragraaf 2)* regelt de procedure voor het verkrijgen van een fabrikantenvergunning. De gegevens, welke bij de aanvraag moeten worden verstrekt, stemmen overeen met die welke ingevolge de Tweede Richtlijn van de E.E.G. zijn vereist en houden verband met de eisen welke aan een fabrikant in paragraaf 2 zijn gesteld.

Gelet op het feit dat ingevolge de genoemde internationale regeling, in verband met onder meer het beschikken over de geëigende outillage, voor het bereiden van elk farmaceutisch produkt vergunning moet worden verstrekt, is in het *tweede lid*, onder b, bepaald dat moet worden opgegeven welke farmaceutische producten door de fabrikant zullen worden bereid. In overeenstemming met de uit de genoemde regeling voortvloeiende ver-

plichting zal de Minister de ingevolge artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet te verlenen vergunning moeten beperken tot de opgegeven farmaceutische produkten en zal voor elk later nieuw te bereiden farmaceutisch produkt de vergunning in dit opzicht moeten worden aangepast.

Het *vijfde lid* houdt rekening met de mogelijkheid de verplichte controles te doen verrichten door een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 10 (slot) van het Benelux-Reglement.

In de *artikelen 5 en 6* zijn de eisen vervat die betrekking hebben op het personeel onderscheidenlijk de outillage van de fabrikant. Evenals ingevolge de bepalingen, vervat in het Besluit verpakte geneesmiddelen en het Besluit farmaceutische preparaten, zal de bereiding van farmaceutische produkten en het verrichten van de controles moeten geschieden onder leiding en toezicht van één of meer apothekers. Een nieuw element terzake is dat de verantwoordelijke apotheker of apothekers moeten voldoen aan de eisen, vervat in artikel 23 van de E.E.G.-richtlijn no. 75/319/EEG. Voor wat de in Nederland opgeleide apothekers betreft komt dit nieuwe element er op neer, dat zij over een half jaar praktische ervaring in een farmaceutische industrie moeten beschikken.

Het *tweede lid* van artikel 5 maakt het mogelijk de in het eerste lid bedoelde taak op te dragen aan een ander dan een apotheker, indien hij voldoet aan de eisen in dat lid gesteld. Deze bepaling komt overeen met hetgeen was bepaald in artikel 10, tweede lid, van het Besluit verpakte geneesmiddelen en artikel 9, tweede lid, van het Besluit farmaceutische preparaten.

Ingevolge het *vierde lid* van artikel 5 zal, zoals eerder opgemerkt, de mogelijkheid bestaan één of meer controles te doen verrichten door een daartoe door de Minister erkend laboratorium.

*Artikel 6*, waarin de eisen zijn vervat met betrekking tot de lokalen en de uitrusting, komt overeen met hetgeen was bepaald in artikel 11 van het Besluit verpakte geneesmiddelen en artikel 10 van het Besluit farmaceutische preparaten.

*Artikel 7*. Aangezien ingevolge de wijzigingswet farmaceutische preparaten ook aan een registratieplicht zijn onderworpen, zullen ingevolge dit artikel farmaceutische preparaten eveneens moeten worden bereid en gecontroleerd overeenkomstig de in het register opgenomen bereidingswijze onderscheidenlijk met gebruikmaking van de in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken.

De *artikelen 8 en 9* hebben in het bijzonder betrekking op het protocolleren van het bereiden van een charge en van het verrichten van controles. Uit de protocollen zal moeten blijken dat de bereiding is geschied overeenkomstig de in het register opgenomen bereidingswijze en dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken. Wat onder een charge moet worden verstaan is in artikel 1, onder h, omschreven.

Ingevolge het *tweede lid* van artikel 8 zullen, wanneer het gaat om een charge of een deel van een charge, ingevoerd vanuit een ander land dan een lid-staat, aanwezig moeten zijn de desbetreffende door de buitenlandse fabrikant opgestelde protocollen. In dat geval zal door de Nederlandse fabrikant ingevolge het tweede lid, onder c, een controle op het eindprodukt moeten worden verricht om vast te stellen of het farmaceutische produkt in kwalitatieve samenstelling en voor wat betreft de werkzame bestanddelen in

kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het register opgenomen samenstelling. Dat onderzoek behoeft de Nederlandse fabrikant ingevolge het *derde lid* niet te verrichten indien de charge is ingevoerd vanuit een lid-staat, hetgeen in overeenstemming is met de gedachte, welke ten grondslag ligt aan artikel 22, eerste lid, tweede alinea, van de Tweede E.E.G.-richtlijn, welk artikel betrekking heeft op farmaceutische specialités, welke in een handelsverpakking vanuit een lid-staat worden ingevoerd. Met betrekking tot een vanuit een lid-staat ingevoerde charge of deel van een charge behoeven slechts aanwezig te zijn de protocollen inzake het onderzoek.

De in het tweede lid onder a en b, en het derde lid van artikel 8 bedoelde protocollen zullen uiteraard moeten worden geverifieerd, hetgeen is bepaald in artikel 8, *vierde lid*.

Het in artikel 8, eerste lid, onder c, bedoelde document is van belang om vergissingen bij het verpakken van een charge en het etiketteren van de verpakkingen te voorkomen. Ingevolge artikel 11 van het besluit moet dat document dan ook aanwezig zijn in het lokaal, waarin het verpakken onderscheidenlijk het etiketteren plaatsvindt.

*Artikel 9* bevat een specificatie van hetgeen de vorenbedoelde protocollen moeten inhouden.

*Artikel 10* regelt de termijn van bewaring van de protocollen en van de ingevolge artikel 8 aan te houden monsters. Deze termijn stemt overeen met die vermeld in artikel 11, onder 1°, van het Reglement, genoemd in het algemene deel (pagina 1) van deze nota van toelichting.

*Artikel 12* houdt met het oog op de identificatie van een farmaceutisch produkt een regeling in met betrekking tot de etikettering van het voorwerp waarin een farmaceutisch produkt wordt afgeleverd en de etikettering van de dat voorwerp direkt omsluitende buitenverpakking. Het negende lid opent de mogelijkheid van een gehele of gedeeltelijke ontheffing voor gevallen waarin om technische redenen bepaalde gegevens niet kunnen worden vermeld op het voorwerp waarin een farmaceutisch produkt wordt afgeleverd.

*Artikel 13* bevat voorschriften met betrekking tot een in de verpakking van een farmaceutische specialité te voegen bijsluiter. Voor wat betreft de in artikel II, leden 4-6, van de wijzigingswet bedoelde farmaceutische produkten zullen de in de bijsluiter te vermelden gegevens in overeenstemming moeten zijn met die welke bij de aanvraag tot inschrijving in het register zijn verstrekt.

Ingevolge het *vierde lid* gelden deze voorschriften eveneens voor een farmaceutisch preparaat wanneer het zich bevindt in een verpakking, waarin het aan de particuliere gebruiker wordt afgeleverd. Een nagenoeg gelijke regeling inzake de bijsluiter was vervat in artikel 13 van het Besluit verpakte geneesmiddelen. Artikel 13 van het onderhavige besluit sluit niet uit dat bij de aflevering van een farmaceutisch produkt andere geschriften worden verstrekt, waarbij een farmaceutisch produkt wordt aangeprezen.

*Artikel 14*. Het *eerste lid* bepaalt aan welke eisen een farmaceutisch produkt moet voldoen bij aflevering door de fabrikant.

Deze eisen komen overeen met hetgeen was bepaald in artikel 14, eerste lid, van het Besluit verpakte geneesmiddelen. De in het *tweede lid* vervatte regeling met betrekking tot het uit de handel nemen van de tot een desbe-

treffende charge behorende farmaceutische produkten vloeit voort uit hetgeen terzake is bepaald in artikel 28 van de Tweede E.E.G.-richtlijn. Indien naar het oordeel van de hoofdinspecteur een geringe afwijking van bepaalde eisen geen gevaar voor de gezondheid van de mens oplevert, kan deze op grond van het bepaalde in het *derde lid* op verzoek van de fabrikant toestaan dat de desbetreffende uit een charge of deel van een charge verpakte produkten in de handel mogen blijven. Het *vierde lid* opent voor het Staatstoezicht op de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen de mogelijkheid, mede met het oog op hetgeen in het tweede lid is bepaald, een onderzoek in te stellen naar eventuele gebreken van een farmaceutisch produkt.

*Artikel 16* geeft uitvoering aan hetgeen is bepaald in artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet, te weten dat bij algemene maatregel van bestuur ook andere categorieën van personen of instellingen kunnen worden aangewezen, aan wie de fabrikant eveneens farmaceutische produkten mag afleveren.

*Artikel 17.* De in het *eerste lid* vervatte regeling met betrekking tot de verstrekking van monsters van farmaceutische produkten aan geneeskundigen, tandartsen, vroedvrouwen en dierenartsen is nagenoeg gelijk aan de desbetreffende regeling in het Besluit verpakte geneesmiddelen. In het *tweede lid* is een bepaling opgenomen met betrekking tot de duur van bewaring van de in het eerste lid bedoelde aanvragen. Het *derde lid* opent de mogelijkheid regelen te stellen ter beperking van de aflevering van monsters. Deze bepaling is opgenomen omdat aan de huidige regeling onderscheidene bezwaren kleven, waarvoor in overleg met de Geneesmiddelencommissie nog een oplossing moet worden gevonden.

Ingevolge artikel 62, eerste lid, onder b, en tweede lid, mogen geneeskundigen, tandartsen of vroedvrouwen de monsters afleveren, doch uitsluitend gratis. In artikel 62 zijn de dierenartsen niet vermeld omdat het in artikel 8 van de wet vervatte verbod tot aflevering van farmaceutische produkten niet geldt ten aanzien van deze categorie van personen, die bevoegd zijn geneesmiddelen af te leveren ten behoeve van de behandeling van dieren.

*Artikel 19 (paragraaf 3).* Aangezien door een loonfabrikant bereidingshandelingen worden verricht, zal ook de loonfabrikant in het bezit moeten zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet. Het onderhavige artikel bepaalt welke gegevens bij de aanvraag voor een zodanige vergunning moeten worden verstrekt.

Het *zevende lid* houdt een uitzondering in voor het geval, dat een fabrikant tevens optreedt als loonfabrikant. In zodanig geval is geen aparte vergunning vereist indien de hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen toestemming heeft verleend tot het verrichten van loonfabrikage. De eis van toestemming houdt verband met het feit dat nagegaan moet worden of een fabrikant beschikt over de outillage, noodzakelijk voor het verrichten van de desbetreffende loonfabrikage.

De *artikelen 22-28* bevatten een regeling met betrekking tot de verplichtingen van de loonfabrikant. Zoals in artikel 1, onder d, 1°, omschreven, is de loonfabrikant degeen die in opdracht en ten behoeve van een ander één of meer deelbewerkingen van de bereiding van een farmaceutisch produkt verricht of een farmaceutisch produkt bereidt. Ingevolge artikel 22 zal een deelbewerking van de bereiding van een farmaceutisch produkt moeten geschieden onder direkte leiding en toezicht van een persoon die terzake van die deelbewerking deskundig is en ten minste twee jaren direkt betrokken is geweest bij de industriële bereiding van farmaceutische produkten. Indien door een loonfabrikant in opdracht en ten behoeve van een ander een charge wordt bereid, of een charge wordt bereid en tevens de verpakkingshandelingen worden verricht zal ingevolge artikel 25, vijfde lid, onderscheidenlijk artikel 27 de loonfabrikant moeten beschikken over een apotheker of een persoon als bedoeld in artikel 5, tweede lid.



Vanzelfsprekend zal hetgeen door een loonfabrikant wordt verricht moeten geschieden overeenkomstig de desbetreffende in het register opgenomen bereidingswijze en, voor zover daarbij controles moeten worden verricht, met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken, hetgeen is bepaald in artikel 24. Ingevolge artikel 25 zal ook de loonfabrikant van hetgeen hij verricht protocollen moeten bijhouden. Deze protocollen moeten ingevolge het zesde lid aan de opdrachtgever worden verstrekt, zodat deze kan voldoen aan de ten aanzien van hem geldende verplichtingen met betrekking tot het bijhouden van protocollen.

Indien een deelbewerking van de bereiding van een farmaceutisch produkt bestaat uit het verpakken van een charge of een deel daarvan, dan wel het etiketteren van de verpakkingen, zal ingevolge artikel 26 de loonfabrikant in het bezit moeten zijn van het in artikel 8, eerste lid, onder c, bedoelde document, hetwelk uiteraard door de opdrachtgever zal moeten worden verstrekt.

Indien door een loonfabrikant een farmaceutisch produkt volledig wordt bereid, zal hij krachtens artikel 27 moeten voldoen aan de voorschriften die terzake gelden voor een fabrikant.

Artikel 28 bevat, zulks met het oog op de door het Staatstoezicht te verrichten controle op de naleving van de wettelijke bepalingen, een regeling krachtens welke de loonfabrikant voor elk kalenderjaar een register moet bijhouden, waarin bepaalde gegevens moeten worden vermeld. Deze verplichting geldt niet indien door een loonfabrikant een farmaceutisch produkt volledig wordt bereid omdat in dat geval bijvoorbeeld alle protocollen en monsters door hem bewaard moeten worden.

*Artikel 29 (paragraaf 4)* houdt in welke gegevens moeten worden verstrekt door degeen die door hem in te voeren farmaceutische produkten wenst af te leveren.

De gegevens welke moeten worden verstrekt vloeien voort uit de verplichtingen welke de importeur in paragraaf 4 zijn opgelegd.

Ingevolge *artikel 32, eerste lid*, zal de importeur met betrekking tot elke vanuit een ander land dan een lid-staat ingevoerde hoeveelheid van een farmaceutisch produkt moeten beschikken over bereidings- en controleprotocollen en zal door hem ingevolge dat lid, onder c, moeten worden onderzocht, zulks met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken, of het farmaceutische produkt in kwalitatieve samenstelling en voor wat betreft de werkzame bestanddelen in kwantitatieve samenstelling overeenstemt met de in het register opgenomen samenstelling. Van het door de importeur te verrichten onderzoek zullen, ingevolge het eerste lid, onder d, genummerde protocollen moeten worden bijgehouden, waaruit blijkt dat de controles zijn verricht met gebruikmaking van de desbetreffende in het register opgenomen analyse- en andere controlemethodieken.

In overeenstemming met artikel 22, eerste lid, tweede alinea, van de Tweede E.E.G.-richtlijn behoeft krachtens het *zevende lid*, onder b, de importeur het desbetreffende onderzoek niet te verrichten indien een farmaceutisch produkt wordt ingevoerd vanuit een lid-staat en de in het eerste lid, onder b, bedoelde controles in die lid-staat zijn verricht. In zodanig geval kan de importeur ingevolge het *zevende lid*, onder b, volstaan met een verificatie van de in het eerste lid, onder b, bedoelde controleprotocollen. Het aanwezig hebben van een bereidingsprotocol als bedoeld in het eerste lid, onder a, is niet vereist. Krachtens het *zevende lid*, onder b, zal de verificatie van pro-

tocollen moeten geschieden door een persoon, die bevoegd is om de in het eerste lid, onder c, bedoelde feitelijke onderzoeken te verrichten, reden waarom ingevolge artikel 29, tweede lid, onder c, de naam en het adres van zodanige deskundige altijd moet worden verstrekt.

*Artikel 33.* Krachtens het vierde lid kan de importeur, evenals de fabrikant, feitelijke onderzoeken doen verrichten door een laboratorium als bedoeld in artikel 5, vierde lid.

*Paragraaf 5.* Voor zover door een groothandelaar geen farmaceutische produkten worden verhandeld als bedoeld in paragraaf 6 (zogenaamde U.A.-geneesmiddelen) kan ten aanzien van deze categorie van personen worden volstaan met de uit artikel 38 voortvloeiende eisen.

*Paragraaf 6* houdt verband met artikel 4, eerste lid, onder c, van de wet, krachtens welk artikel voor de aflevering van U.A.-geneesmiddelen, naast een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet, een afzonderlijke vergunning is vereist. Ter verkrijging van een U.A.-vergunning kan derhalve worden volstaan met het verstrekken van slechts enkele gegevens.

Het eerste lid van artikel 41 geeft uitvoering aan artikel 4, eerste lid, onder c, van de wet, te weten dat bij algemene maatregel van bestuur ook andere categorieën van personen of instellingen kunnen worden aangewezen aan wie de vergunninghouder eveneens U.A.-geneesmiddelen mag afleveren. Artikel 17, betrekking hebbende op de aflevering van monsters, is terzake van overeenkomstige toepassing verklaard.

Gelet op het feit dat het hier om sterk werkende geneesmiddelen gaat en derhalve de distributie van deze geneesmiddelen met bijzondere zorg dient te geschieden, is in het vierde lid bepaald dat terzake toezicht moet worden gehouden door een apotheker of een in dat lid bedoelde andere deskundig persoon, indien de houder van een U.A.-vergunning fabrikant, importeur of parallel-importeur is. In dit verband is het met het oog op een goede geneesmiddelenvoorziening van belang dat door de onderhavige vergunninghouders een zo breed mogelijk assortiment wordt aangehouden teneinde te waarborgen dat bestellingen van apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen of ziekenhuizen direkt kunnen worden uitgevoerd. De Geneesmiddelencommissie is verzocht na te gaan of terzake in de toekomst eventueel regelen moeten worden gesteld.

*Paragraaf 7* houdt voorschriften in met betrekking tot de parallel-importeur, waaronder ingevolge artikel 1, onder f, wordt verstaan degeen die een in een andere lid-staat in de handel gebracht farmaceutisch produkt uit die lid-staat invoert in de verpakking waarin het in die lid-staat in de handel wordt gebracht.

Aangezien door de parallel-importeur de door hem ingevoerde handelsverpakkingen zullen moeten worden omgepakt en die verpakkingen moeten worden voorzien van een etiket en een bijsluiter welke voldoen aan de ingevolge dit besluit gestelde eisen, zal de parallel-importeur in het bezit moeten zijn van een vergunning, ingevolge welke het hem is toegestaan zowel de fabriekagehandelingen «verpakken en etiketteren» te verrichten, alsmede de door hem verpakte geneesmiddelen af te leveren. De ingevolge artikel 5 van de wet te betalen vergoeding voor deze vergunning zal alleen door degeen die uitsluitend parallel-importeur is het daarvoor nog door de Minister vast te stellen bedrag volledig moeten worden betaald. Degeen die reeds in het bezit is van een fabriekage- of groothandelsvergunning zal echter slechts een gedeelte van het hierboven bedoelde bedrag behoeven te betalen.

Ingevolge *artikel 45* zal de parallel-importeur, evenals de fabrikant, ervoor moeten zorgdragen dat de te verrichten fabrikagehandelingen geschieden onder leiding en toezicht van een apotheker of een persoon als bedoeld in artikel 5, tweede lid.

*Artikel 46* komt nagenoeg overeen met hetgeen ten aanzien van de fabrikant is bepaald in artikel 6.

Aangezien de parallel-importeur niet beschikt over de voor het verrichten van de controles noodzakelijke analyse- en andere controlemethodieken zoals die met betrekking tot een bepaald farmaceutisch produkt in het register zijn opgenomen, is hij ingevolge *artikel 47, eerste lid*, verplicht de controle te doen verrichten door een door de minister aangewezen overheidsinstelling, tenzij door hem wordt aangetoond dat hij over analyse- en controlemethodieken beschikt, op grond waarvan hij zelf hetzij volledig hetzij ten dele de controles kan verrichten. Als overheidsinstelling zal worden aangewezen het Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek.

Ingevolge het *derde lid* zal de parallel-importeur een vergoeding verschuldigd zijn voor de controles die door de aangewezen overheidsinstelling worden verricht.

In verband met de identificatie van het door de parallel-importeur ingevoerde produkt zal ingevolge het *vierde lid* op de verpakking waarin hij het produkt in Nederland in de handel brengt in plaats van de code, bedoeld in artikel 12, eerste lid, onder c, het referentienummer moeten worden vermeld dat op de door hem ingevoerde handelsverpakking heeft gestaan.

*Paragraaf 8 (artikelen 49 en 50)* houdt inrichtingseisen in met betrekking tot degenen die farmaceutische produkten verkopen welke niet onder het U.A.-regime vallen. Het gaat hier in het bijzonder om de verkoop van farmaceutische produkten door drogisten. De gestelde eisen komen overeen met die welke waren vervat in artikel 21 van het Besluit verpakte geneesmiddelen.

*Paragraaf 9 (artikelen 51 en 52)* houdt nadere voorschriften in met betrekking tot de aflevering van farmaceutische produkten. Deze regelen komen overeen met hetgeen was bepaald in de artikelen 16 en 17 van het Besluit verpakte geneesmiddelen.

*Artikel 53 (paragraaf 10)* inzake de aanprijzing van farmaceutische produkten komt, behoudens het bepaalde in het derde, vijfde en zesde lid, nagenoeg overeen met hetgeen terzake was bepaald in paragraaf 4A van het Besluit verpakte geneesmiddelen. Voor wat betreft de in artikel II, leden 4-6, van de wijzigingswet bedoelde farmaceutische produkten zullen de in de aanprijzing te vermelden gegevens in overeenstemming moeten zijn met die welke bij de aanvraag tot inschrijving in het register zijn verstrekt.

Ten behoeve van geneeskundigen, apothekers, tandartsen of vroedvrouwen bepaalt het *derde lid* dat indien een aanprijzing mondeling geschiedt, aan de desbetreffende beroepsbeoefenaar ook de schriftelijke tekst van de aanprijzing ter hand wordt gesteld.

het *vijfde lid* voorziet in een regeling terzake van de tot het publiek gerichte aanprijzing van farmaceutische produkten, bestemd voor zelfmedicatie. Het is in dit opzicht uit een oogpunt van volksgezondheid van belang dat personen die een zodanig farmaceutisch produkt wensen te kopen op grond van een aanprijzing voor een bepaalde indicatie, vooraf kennis kunnen nemen van bepaalde contra-indicaties van het farmaceutische produkt.

Het *zesde lid* is van belang in geval in een repertorium van farmaceutische produkten gegevens inzake indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen en waarschuwingen worden opgenomen.

De artikelen 54 en 55 (paragraaf 11) houden regelen in met betrekking tot de invoer van ongeregistreerde farmaceutische produkten onderscheidenlijk tot de aflevering van zich nog in het stadium van proefneming bevindende ongeregistreerde farmaceutische produkten. De bepalingen komen nagevoeg overeen met hetgeen terzake was bepaald in de artikelen 29 en 30 van het Besluit verpakte geneesmiddelen, onderscheidenlijk in artikel 3, tweede lid, onder c, van het Besluit farmaceutische preparaten.

Het zesde lid van artikel 55 heeft betrekking op de gevallen waarin een dubbelblind onderzoek aan de mens zal worden verricht. Bij een zodanig onderzoek mogen namelijk de geneeskundigen die direkt bij de behandeling van patiënten zijn betrokken, niet weten welk middel wel actieve bestanddelen bevat en welk middel niet (placebo).

Artikel 56 (paragraaf 12) houdt rekening met de mogelijkheid dat onder andere apothekers en ziekenhuizen geneesmiddelen rechtstreeks betrekken van een in een andere lid-staat gevestigde registratiehouder. In zodanig geval zullen de noodzakelijke controles ter identificatie van het produkt door degenen die het produkt uit een lid-staat heeft betrokken moeten worden verricht. Aangezien zodanige persoon niet beschikt over de geregistreerde analyse- en andere controlemethodieken, verkeert hij terzake in eenzelfde positie als een parallel-importeur en zal hij uit dien hoofde voor wat betreft de controle aan eenzelfde regeling moeten worden onderworpen als de parallel-importeur.

Artikel 58 (paragraaf 13, inzake de overgangs- en slotbepalingen) bevat een regeling met betrekking tot de vervanging van vergunningen welke vóór de inwerkingtreding van dit artikel zijn verleend. De vervanging is nodig onder meer in verband met de nieuwe begrippen inzake «farmaceutische specialité» en «farmaceutisch preparaat» zoals die zijn omschreven in de wijzigingswet. Indien niet binnen de voorgescreven termijn een aanvraag voor een vergunning «nieuwe stijl» is ingediend, zal de bestaande vergunning op de voet van artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet worden ingetrokken.

Artikel 59, eerste lid, houdt een regeling in voor degenen die een deelbewerking van de bereiding van een farmaceutisch produkt verrichten en die voor het verrichten van zodanige deelbewerking na het in werking treden van dit artikel een vergunning behoeven. Een gelijke overgangsregeling is in het tweede lid getroffen met betrekking tot de parallel-importeur.

Artikel 60 heeft betrekking op nog niet geregistreerde farmaceutische produkten, welke bij het in werking treden van de wijzigingswet reeds in de handel waren. In onderscheidene artikelen, onder andere de artikelen 13 en 53, van het besluit wordt de verplichting opgelegd zich te houden aan bepaalde in het register opgenomen gegevens. Zulks is uiteraard met betrekking tot ongeregistreerde farmaceutische produkten niet mogelijk. Het onderhavige artikel treft daarvoor een voorziening.

In artikel 61 is een overgangsregeling gegeven met betrekking tot de etikettering en de bijsluiters, omdat de in het besluit vervatte regelingen op enkele punten afwijken van de regelingen zoals die luiden onmiddellijk vóór het in werking treden van het besluit. Dit artikel stelt de belanghebbenden in de gelegenheid etiketten en bijsluiters in overeenstemming te brengen met het besluit.

Artikel 62. De in dit artikel neergelegde regeling is gebaseerd op artikel 1, derde lid, van de wet zoals gewijzigd bij de wijzigingswet en komt overeen met die, welke was vervat in artikel 8, eerste lid, onder a, van de wet, zoals dat artikel onderdeel luidde vóór de wijziging, en artikel 19, derde lid, van het Besluit verpakte geneesmiddelen.

Ingevolge *artikel 63*, dat eveneens is gebaseerd op artikel 1, derde lid, van de wet, is voor de vervaardiging van onderscheidenlijk de handel in substanties of samenstellingen van substanties als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder e, van de wet – behoudens voor wat betreft de in het onderhavige artikel uitgezonderde substanties en samenstellingen van substanties – geen fabriekagevergunning onderscheidenlijk grooerhandelsvergunning vereist, omdat die substanties als zodanig de patiënt niet bereiken. Zij worden namelijk geleverd aan geneesmiddelenfabrikanten, apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen. Deze bepaling is in het bijzonder van belang voor de chemische industrie.

*Artikel 66* maakt het mogelijk verschillende artikelen of onderdelen daarvan op onderscheidene tijdstippen in werking te stellen, omdat door belanghebbers niet direkt aan alle eisen kan worden voldaan. Terzake kan onder meer worden gedacht aan de in artikel 9 gestelde bijzondere eisen met betrekking tot de in artikel 8 bedoelde protocollen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
Hendriks