

## 287

### Besluit van 28 april 1980, houdende wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (Stb. 1977, 538)

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 17 maart 1980, DG Vgz/GMI, nr. 50375;

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 28 maart 1980, no. 22);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 24 april 1980, DG Vgz/GMI, nr. 51571;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### ARTIKEL I

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (Stb. 1977, 538)<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

#### A

In de artikelen 16, eerste lid, onder e, en derde lid, 17, eerste lid, 53, eerste, tweede en derde lid, en 62, eerste lid, onder b, worden de woorden «vroedvrouw» en «vroedvrouwen» vervangen door:

«verloskundige» onderscheidenlijk «verloskundigen».

#### B

**Artikel 16**, eerste lid, onder d, 3°, wordt gelezen:

«bedrijfsgeneeskundige diensten, erkend ingevolge de Veiligheidswet 1934 (Stb. 1934, 352),».

#### C

**Artikel 53** wordt gewijzigd als volgt:

1°. het vijfde lid wordt gelezen:

«De fabrikant, importeur, groothandelaar of parallelimporteur, 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:

a. wanneer de aanprijzing schriftelijk geschiedt, daarin de in het eerste lid, onder a, 4°, bedoelde contra-indicaties worden vermeld;

b. wanneer de aanprijzing op andere dan de onder a. bedoelde wijze geschiedt, daarbij wordt vermeld: Lees vóór het kopen eerst de aanwijzingen op de verpakking.»;

2°. onder vernummering van het zesde lid tot zevende lid, wordt een nieuw zesde lid ingevoegd, luidende:

«Het eerste lid, onder b en c, is met betrekking tot de in het vijfde lid bedoelde aanprijzing van toepassing.».

## ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin het wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, onder C, dat in werking treedt met ingang van 1 januari 1981.

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, 28 april 1980

Juliana

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
E. Veder-Smit

Uitgegeven de *twaalfde* juni 1980

De Minister van Justitie,  
J. de Ruiter

<sup>1</sup> Laastelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 20 april 1978, Stb. 248

## NOTA VAN TOELICHTING

In het onderhavige ontwerp-besluit worden enkele wijzigingen in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) voorgesteld, waarvan die, vervat in artikel I, onder A en B, van redactionele aard zijn.

De in artikel I, onder A, voorgestelde wijziging vloeit voort uit de wet van 1 september 1978, Stb. 505, houdende wijziging van de wet van 1 juni 1865, Stb. 60, waarbij «vroedvrouw» onderscheidenlijk «vroedvrouwen» is gewijzigd in: verloskundige onderscheidenlijk verloskundigen. De in artikel I, onder B, voorgestelde wijziging vloeit voort uit het feit dat bij de wet van 25 maart 1971, Stb. 225, paragraaf 2a (waarin artikel 8a was opgenomen) van de Veiligheidswet en de daarmee corresponderende regeling van de Stuwaardswet zijn vervangen door één regeling, die als paragraaf 8a in de Veiligheidswet 1934 is ondergebracht.

In overeenstemming met het advies van de Geneesmiddelencommissie van 5 november 1979, Geconr. 2540, wordt in artikel I, onder C, voorgesteld artikel 53 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten zodanig te wijzigen dat alleen in de schriftelijke publieksreclame de contra-indicaties behoeven te worden vermeld, terwijl in de aanprijzing welke op andere wijze geschiedt kan worden volstaan met de vermelding: «Lees vóór het kopen eerst de aanwijzingen op de verpakking». De strekking van het geldende artikel 53 is namelijk, zoals in de toelichting op voornoemd besluit tot uitdrukking is gebracht, te voorkomen dat een patiënt een geneesmiddel koopt en eerst achteraf in de bijsluiter leest dat er contra-indicaties zijn op grond waarvan hij het geneesmiddel niet kan aanwenden. De strekking van de voorgestelde wijziging vloeit voort uit het feit dat de minimaal vereiste tekst van de reclameboodschap meer tijd in beslag zal nemen dan voor de etherreclame beschikbaar is, terwijl reclameboodschappen via de ether slechts vluchtig worden waargenomen. Handhaving van het huidige artikel zal in feite de publieksreclame via de ether onmogelijk maken.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat op grond van artikel 12, eerste lid, onder k, van voornoemd besluit reeds is bepaald dat ook op de verpakking van farmaceutische produkten, ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening niet van toepassing is, de contra-indicaties moeten worden vermeld.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
E. Veder-Smit