

464

Besluit van 23 juli 1980, houdende nadere wijziging van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75)

Wij Beatrix, 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 28 februari 1980, DG Vgz/GMI, nr. 50791;

Gelet op artikel 26, onder a, b, c en d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408)¹;

De Raad van State gehoord (advies van 16 april 1980, no. 26);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 14 juli 1980, DG Vgz/GMI, nr. 51729;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75)² worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

In artikel 18 wordt in plaats van «vroedvrouw» gelezen: verloskundige.

B

Artikel 19, eerste lid, eerste volzin, wordt gelezen: Alle geneesmiddelen, welke de apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige afleveren, moeten op de juiste wijze en uit deugdelijke bestanddelen zijn bereid.

C

Artikel 20 wordt gewijzigd als volgt:

1°. het tweede lid, aanhef, wordt gelezen: De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige dragen zorg dat met betrekking tot de door hen of onder hun toezicht anders dan op recept bereide geneesmiddelen in een uitsluitend daartoe bestemd register of kaartsysteem, dat in hun apotheek aanwezig moet zijn, worden aangetekend;;

2°. het tweede lid, onderdeel b, wordt gelezen: het uit de hoeveelheden, onder a, bedoeld, verkregen aantal eenheden en een nummer ter kenmerking daarvan;;

3°. onder vernummering van het derde lid tot zesde lid, worden drie nieuwe leden ingevoegd, luidende:

«3. In geval voor een in het tweede lid bedoelde bereiding een vergift, aangewezen ingevolge artikel 1, eerste lid, onder b, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55), als bestanddeel wordt gebruikt, dragen de apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige zorg dat:

a. de met de bereiding verband houdende berekeningen worden aangetekend in het in het tweede lid bedoelde register of kaartsysteem;

b. in geval de onder a bedoelde berekeningen door een apothekers-assistent zijn gemaakt, geen aanvang met de bereiding wordt gemaakt alvorens die berekeningen door hen zijn gecontroleerd en na akkoordbevinding door hen zijn geparafeerd;

c. in geval de afweging van een voor de bereiding benodigde hoeveelheid vergift wordt verricht door een apothekers-assistent, op die afweging door hen of door een daartoe door hen aangewezen andere apothekers-assistent controle wordt uitgeoefend en na akkoordbevinding door hen onderscheidenlijk de aangewezen apothekers-assistent in het register onderscheidenlijk kaartsysteem een paraaf wordt geplaatst onmiddellijk bij de berekende hoeveelheid vergift;

d. zij na beëindiging van de bereiding in het register onderscheidenlijk kaartsysteem bij het in het tweede lid, onder b, bedoelde nummer hun paraaf plaatsen.

4. Het derde lid is van overeenkomstige toepassing in geval voor een in het tweede lid bedoelde bereiding als uitgangsmassa een verwrijving of een verdunning van een in het derde lid, aanhef, bedoeld vergift wordt gebruikt.

5. De apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige draagt zorg dat op het voorwerp of de voorwerpen, waarin het in het tweede lid, onder b, bedoelde aantal eenheden zich bevindt, het in dat onderdeel bedoelde nummer wordt vermeld.».

D

In § 4 worden vóór artikel 27 twee artikelen ingevoegd, luidende:

«**Artikel 26a.** De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige dragen zorg dat de bereiding van een op een recept voorgeschreven geneesmiddel nauwkeurig volgens het recept geschiedt en terstond na de bereiding op het recept de paraaf van degenen of degenen die het geneesmiddel heeft of hebben bereid wordt geplaatst.

Artikel 26b. 1. De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige dragen zorg dat:

a. op een recept, op grond waarvan een geneesmiddel met een in artikel 20, derde lid, aanhef, bedoeld vergift als bestanddeel wordt bereid, of op een aan dat recept vastgehecht papier de met de bereiding verband houdende berekeningen worden vermeld;

b. in geval de onder a bedoelde berekeningen zijn gemaakt door een apothekers-assistent, geen aanvang met de bereiding wordt gemaakt alvorens die berekeningen door hen of door een daartoe door hen aangewezen andere apothekers-assistent zijn gecontroleerd en na akkoordbevinding door hen onderscheidenlijk de aangewezen apothekers-assistent zijn geparafeerd;

c. in geval de afweging van de voor de bereiding benodigde hoeveelheid vergift wordt verricht door een apothekers-assistent, op die afweging door hen of door een daartoe door hen aangewezen andere apothekers-assistent controle wordt uitgeoefend en na akkoordbevinding door hen onderscheidenlijk de aangewezen apothekers-assistent op het recept onderscheidenlijk het aan het recept vastgehechte papier onmiddellijk bij de berekende hoeveelheid vergift een paraaf wordt geplaatst;

d. een onder a bedoeld geneesmiddel niet wordt afgeleverd dan nadat is voldaan aan het bepaalde onder a – c en het recept door hen is geparafeerd.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing in geval voor een in dat lid, onder a, bedoelde bereiding als uitgangsmassa een verwrijving of een verdunning van een aldaar bedoeld vergift wordt gebruikt. In zodanig

geval moet met betrekking tot die verwrijving of verdunning op het recept het in artikel 20, tweede lid, onder b, bedoelde nummer worden vermeld.

3. De apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige draagt zorg dat in geval een geneesmiddel, met een in artikel 20, derde lid, aanhef, bedoeld vergift als bestanddeel, uit een hoeveelheid als bedoeld in het tweede lid, onder b, van dat artikel wordt afgeleverd, op het desbetreffende recept wordt vermeld: «uit voorraad», gevolgd door het aldaar bedoelde nummer. Uit een in de eerste volzin bedoelde hoeveelheid mag niet worden afgeleverd indien de op die hoeveelheid betrekking hebbende paraaf, bedoeld in artikel 20, derde lid, onder d, ontbreekt.

4. De leden 1–3 zijn ten aanzien van de apotheker van overeenkomstige toepassing in geval een geneesmiddel met een in artikel 20, derde lid, aanhef, bedoeld vergift als bestanddeel wordt afgeleverd op grond van een schriftelijk verzoek van:

- a. een geneeskundige, een tandarts of een verloskundige ten behoeve van de uitoefening van hun praktijk;
- b. een instelling van wetenschap of onderzoek voor het verrichten van onderzoeken.».

E

Artikel 27, vierde lid, vervalt.

F

Artikel 28, eerste lid, wordt gelezen: Bij herhaling van een aflevering op recept dragen de apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige zorg dat op de achterkant van het recept of op een daartoe gemaakt afschrift, vastgehecht aan dat recept:

- a. van de herhaling aantekening wordt gedaan, onder vermelding van de datum der herhaling;
- b. in geval het geneesmiddel door hen is bereid, de in artikel 26a bedoelde paraaf wordt geplaatst onmiddellijk achter de onder a. bedoelde datum;
- c. in geval het een recept als bedoeld in artikel 26b, eerste lid, onder a, betreft, de in genoemd artikellid, onder c en d, bedoelde parafen en de in het tweede en derde lid van dat artikel bedoelde aanduidingen worden geplaatst onmiddellijk onder de onder a bedoelde datum.

G

In artikel 39A wordt in plaats van «de artikelen 27–31» gelezen: de artikelen 20 en 26a–31.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de vierde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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.

Tavarnelle, 23 juli 1980

Beatrix

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

Uitgegeven de *effde* september 1980

De Minister van Justitie,
J. de Ruiter

¹ Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 september 1978, Stb. 505.

² Laatstelijk gewijzigd bij K.B. van 7 juli 1977, Stb. 463.

NOTA VAN TOELICHTING

Bij de bereiding van geneesmiddelen in een apotheek komen incidenteel vergissingen voor, welke voortvloeien uit de met de bereiding verband houdende berekeningen of de afweging van een voor de bereiding benodigde hoeveelheid werkzaam bestanddeel. Met het oog daarop wordt een bijzondere controle-regeling in het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst – verder genoemd het besluit – voorgesteld met betrekking tot de bereiding van die geneesmiddelen welke in geval van een vergissing in de bereiding ernstige gevolgen voor de patiënt kunnen hebben, te weten de geneesmiddelen waarbij een substantie, door de Minister ingevolge artikel 1, eerste lid, onder b, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55) als vergift aangewezen, als bestanddeel wordt gebruikt. De regeling is vervat in de voorgestelde wijziging van artikel 20 van het besluit (artikel I, onder C), het voorgestelde artikel 26b (artikel I, onder D) en de voorgestelde wijziging van artikel 28 (artikel I, onder F). De voorgestelde bijzondere controle-regeling komt hierop neer dat:

a. de met de bereiding verband houdende berekeningen moeten worden aangetekend en geen aanvang met de bereiding mag worden gemaakt alvorens de berekeningen door de apotheker voor zover het betreft een zogenaamde voorraadbereiding onderscheidenlijk in geval het de bereiding van een op een recept voorgeschreven geneesmiddel betreft door de apotheker of door een daartoe door hem aangewezen apothekers-assistent zijn gecontroleerd;

b. in geval de afweging van een voor de bereiding benodigde hoeveelheid vergift wordt verricht door een apothekers-assistent, op die afweging door de apotheker of door een daartoe door hem aangewezen andere apothekers-assistent controle wordt uitgeoefend.

De controle-regeling zal eveneens gelden voor de apotheekhoudende geneeskundige in geval door hem gebruik wordt gemaakt van zijn bevoegdheid tot het bereiden van geneesmiddelen.

Vorenbedoelde controle-regeling is voor wat betreft de zogenaamde voorraadbereiding van geneesmiddelen – te weten geneesmiddelen welke in een bepaalde samenstelling vaak door geneeskundigen worden voorgeschreven en uit dien hoofde door de apotheker vooraf worden bereid en in voorraad gehouden – vervat in het voorgestelde derde lid van artikel 20.

De met de bereiding verband houdende berekeningen zullen in het in het tweede lid bedoelde register of kaartsysteem moeten worden aangetekend.

De voorgestelde wijzigingen van het tweede lid en het voorgestelde vijfde lid houden verband met het in te voeren controle-systeem.

Aangezien verwrijvingen of verdunningen niet zijn begrepen onder de door de Minister ingevolge het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 aangewezen vergiften, is in het voorgestelde vierde lid van artikel 20 bepaald dat de terzake van de bereiding gegeven voorschriften ook van toepassing zijn in geval voor de bereiding van een geneesmiddel als uitgangsmassa een verwrijving of verdunning van een vergift wordt gebruikt.

Voor wat betreft de bereiding van een op een recept voorgeschreven geneesmiddel is de controle-regeling vervat in artikel 26b, leden 1–3. Het vierde lid houdt verband met het feit dat ingevolge artikel 2, tweede lid, van het Besluit U.R.-geneesmiddelen (Stcrt. 1977, 250) voor de aflevering van desbetreffende geneesmiddelen aan de in genoemd vierde lid bedoelde personen en instellingen geen recept is vereist, doch een daartoe strekkend schriftelijk verzoek.

De voorgestelde wijziging van artikel 28, eerste lid, houdt verband met de voorgestelde controle-regeling.

De voorgestelde wijziging van artikel 19, eerste lid (artikel I, onder B) en het voorgestelde artikel 26a (artikel I, onder D) houden verband met het feit dat de in het vigerende artikel 19, eerste lid, eerste volzin, voorkomende passage inzake de aflevering op recept qua systematiek thuishoort in § 4 van het besluit, getiteld «Aflevering van geneesmiddelen op recept».

Artikel 27, vierde lid (artikel I, onder E) kan vervallen omdat hetgeen daarin is bepaald is opgenomen in het voorgestelde artikel 26a.

De voorgestelde wijziging van artikel 39A (artikel I, onder G) is een gevolg van de voorgaand besproken wijzigingen van het besluit.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt tevens een wijziging aan te brengen in artikel 18 (artikel I, onder A); deze wijziging vloeit voort uit de wet van 1 september 1978, Stb. 505 (in werking getreden 1 juli 1979, Stb. 375), houdende wijziging van de wet van 1 juni 1865, Stb. 60, waarbij onder andere «vroedvrouw» is gewijzigd in: verloskundige.

Ten einde belanghebbenden in de gelegenheid te stellen de nodige maatregelen te nemen om aan de uit het besluit voortvloeiende verplichtingen te voldoen, is in artikel II bepaald dat het besluit in werking treedt op de eerste dag van de vierde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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