
234

Besluit van 2 april 1982, houdende wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 22 januari 1982, DG Vgz/GMI, no. 245104;

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 26 februari 1982, no. 820224/22);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 17 maart 1982, DG Vgz/GMI, no. 245569;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538)¹ worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Aan artikel 16, eerste lid, onder d, 3^o, wordt onmiddellijk na de tweede komma toegevoegd: «en de Rijks Geneeskundige Dienst,».

B

Aan artikel 62, eerste lid, wordt, met wijziging van de punt aan het slot van onderdeel b. in een puntkomma, een onderdeel c. toegevoegd, luidende:

«de aflevering van orale antikonseptiva door geneeskundigen aan personen jonger dan 21 jaar die voor wat betreft de aflevering en het gebruik anoniem wensen te blijven, voor zover deze aflevering plaatsvindt in het kader van de werkzaamheden van een daarvoor naar het oordeel van Onze Minister in aanmerking komende en als zodanig door hem aangewezen instelling voor geboorteregeling en seksualiteitsvragen.»

ARTIKEL II

¹ Laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 28 april 1980, Stb. 287.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag 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.

's-Gravenhage, 2 april 1982

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,
M. Gardeniers-Berendsen

Uitgegeven de zesde mei 1982

De Minister van Justitie,
J. de Ruyter

NOTA VAN TOELICHTING

Met betrekking tot de twee in het onderhavige ontwerp-besluit voorgestelde wijzigingen in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) zij het volgende gesteld.

De in artikel I, onder A, voorgestelde wijziging strekt ertoe voor de Rijks Geneeskundige Dienst de mogelijkheid te openen rechtstreeks farmaceutische produkten van de fabrikant, importeur of groothandel te betrekken. In artikel 16 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) zijn, op basis van hetgeen is bepaald in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, onderscheidene categorieën van personen en instellingen aangewezen aan wie de fabrikant, importeur of groothandelaar eveneens geneesmiddelen mag afleveren.

Gebleken is dat met het oog op de bedrijfsgeneeskundige activiteiten van de Rijks Geneeskundige Dienst er ook voor wat betreft deze dienst behoefte bestaat aan de mogelijkheid rechtstreeks farmaceutische produkten van de fabrikant, importeur of groothandelaar te betrekken.

Het in artikel I, onder B, vervatte voorstel beoogt een oplossing voor een probleem dat voor de Rutgers Stichting is ontstaan als gevolg van het ministeriële besluit van 11 februari 1980 (Stcrt. 1980, 40)¹ inzake de aflevering van monsters van farmaceutische produkten.

Ingevolge artikel 8 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) mogen geneeskundigen, niet bevoegd tot uitoefening der artseneijbereidkunst of die deze bevoegdheid niet mogen uitoefenen, geen geneesmiddelen aan anderen dan de leden van hun gezin afleveren.

Krachtens artikel 62, eerste lid, onder b, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) is het geneeskundigen echter wel toegestaan binnen de grenzen van hun beroepsuitoefening monsters van farmaceutische produkten af te leveren.

Op grond van de genoemde bevoegdheid tot afleveren van monsters van farmaceutische produkten werden vóór de totstandkoming van voornoemd ministerieel besluit door geneeskundigen verbonden aan de Rutgers Stichting monsters van orale antikonseptiva afgeleverd aan jongeren die vanwege bepaalde sociale omstandigheden een bijzonder risico lopen ten aanzien van ongewilde en ongewenste zwangerschap. Het betreft veelal jongeren die op grond van sociale omstandigheden voor wat betreft het verkrijgen en het gebruik van de pil anoniem willen blijven.

Voor dat doeleinde werden die monsters regelmatig verstrekt door onderscheidene houders van een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van genoemde wet.

Ingevolge voornoemd ministerieel besluit mogen die vergunninghouders de bedoelde orale antikonseptiva niet meer als monster afleveren omdat die produkten reeds vóór 1 januari 1979 in Nederland in de handel waren.

Gelet op het grote maatschappelijke belang dat wordt gediend met de continuering van de verstrekking van orale antikonseptiva aan vorenbedoelde jongeren, wordt als oplossing voorgesteld aan artikel 62, eerste lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten een onderdeel c toe te voegen, krachtens welk onderdeel geneeskundigen orale antikonseptiva mogen afleveren aan personen jonger dan 21 jaar die voor wat betreft de aflevering en het gebruik anoniem wensen te blijven, voor zover deze aflevering plaatsvindt in het kader van de werkzaamheden van een daarvoor naar het oordeel van de Minister in aanmerking komende en als zodanig door hem aangewezen instelling voor geboorteregeling en seksualiteitsvragen; ingevolge artikel 2, eerste lid, onder d, van meerge-noemde wet zijn alsdan vergunninghouders bevoegd orale antikonseptiva af te leveren aan de geneeskundigen, werkzaam voor een aangewezen instelling.

De Geneesmiddelencommissie heeft zich met beide voorstellen kunnen verenigen.

De Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,
M. Gardeniers-Berendsen

¹ Laatstelijk gewijzigd bij besluit van 31 maart 1980 (Stcrt. 73)