

412

Besluit van 16 juli 1987, 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 de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 12 maart 1987, DGVGZ/GMI-25343;

Gelet op artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie;

De Raad van State gehoord (advies van 21 april 1987, no. W13.87.0113);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 2 juli 1987, DGVGZ/GMI-25958;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Artikel 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538)¹ wordt gewijzigd als volgt:

1. De aanhef van het eerste lid wordt vervangen door:
 1. In de verpakking van een farmaceutische specialité moet een voor de particuliere gebruiker bestemd geschrift, verder genoemd bijsluiter, zijn gevoegd, dat ten minste de volgende gegevens bevat:
 2. Het tweede lid wordt vervangen door:
 2. De in het eerste lid bedoelde gegevens moeten zijn vermeld in de in dat lid gebezigde volgorde en moeten in overeenstemming zijn met die, welke in het register zijn opgenomen.
 3. Het vijfde lid wordt vervangen door:
 5. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder d tot en met i, en k, moeten zijn gesteld in de Nederlandse taal, in voor de particuliere gebruiker begrijpelijke bewoordingen.

Artikel II

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

¹ Laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 1 mei 1986, Stb. 301.

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.

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, 16 juli 1987

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
D. J. D. Dees

Uitgegeven de zeventiende september 1987

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes

NOTA VAN TOELICHTING

Bij de behandeling van de begroting van Volksgezondheid en Milieuhygiëne voor 1980 heeft de Tweede Kamer der Staten-Generaal zich uitgesproken voor een beleidsmatige en/of wettelijke bevordering van patiëntenbijsluiters (Tweede Kamer, zitting 1979-1980, 15 800, nr. 50).

In de daarop aansluitende en door de Tweede Kamer aanvaarde motie-Dees/Cornelissen (Tweede Kamer, zitting 1979-1980, 16 042, nr. 16) is aan de toenmalige staatssecretaris het verzoek gedaan om daaraan verdere vorm en inhoud te geven en daarbij principieel uit te gaan van een wettelijke regeling van de patiënten-informatie. Ter voorbereiding van de uitvoering van de motie is een Notitie inzake de patiëntenbijsluiter bij geneesmiddelen opgesteld, welke notitie bij schrijven van 2 december 1983 ter kennisname is aangeboden aan de vaste Commissie voor Volksgezondheid van de Tweede Kamer. Bij schrijven van dezelfde datum is de Notitie inzake de patiëntenbijsluiter bij geneesmiddelen eveneens gezonden aan de Geneesmiddelencommissie met het verzoek van advies te dienen inzake het vaststellen van een richtlijn met betrekking tot vorm en inhoud van patiëntenbijsluiters. De Geneesmiddelencommissie heeft op 14 maart 1985 advies uitgebracht.

Bovengenoemde uitspraken van de Tweede Kamer zijn gedaan vanuit de door ondergetekende volledig onderschreven beleidsopvatting, dat de verbruiker van geneesmiddelen recht heeft op relevante informatie omtrent de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen. Daarenboven is het voor een doelmatig en veilig gebruik van geneesmiddelen van belang dat de verbruiker adequaat wordt geïnformeerd. In het geheel van de informatieverstrekking bij de medicamenteuze therapie is de patiëntenbijsluiter een wezenlijk onderdeel; bij zelfmedicatie is het verstrekken van een bijsluiter zelfs noodzakelijk.

Teneinde nadere vorm en inhoud te geven aan de patiëntenbijsluiters is het nodig dat de in artikel 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) gegeven voorschriften met betrekking tot de bijsluiter worden aangepast; het onderhavige besluit tot wijziging van genoemd artikel 13 strekt daartoe.

Waar in artikel 13 en in andere op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening berustende bepalingen sprake is van «bijsluiter» wordt steeds bedoeld het in de verpakking van een farmaceutische specialité ingesloten geschrift dat een minimaal aantal voorgeschreven gegevens dient te bevatten. Ingevolge het vierde lid van artikel 13 gelden de voorschriften eveneens voor een farmaceutisch preparaat indien het zich bevindt in een verpakking, waarin het aan de particuliere verbruiker wordt afgeleverd.

De vorm en inhoud van zodanig geschrift dienen voortaan volledig gericht te zijn op het vergroten van de mogelijkheid voor de geneesmiddelenverbruiker om zijn behandeling zo doelmatig en veilig mogelijk te laten verlopen. De aanhef van artikel 13 is daartoe aangepast in die zin, dat thans duidelijk tot uitdrukking is gebracht dat de bijsluiter een voor de particuliere verbruiker bestemd geschrift dient te zijn (Artikel I, onder 1).

Het is voorts wenselijk dat bijsluiters volgens eenzelfde patroon zijn opgebouwd. In verband daarmee is thans in het tweede lid van artikel 13 bepaald, dat de gegevens moeten zijn vermeld in de volgorde welke in het eerste lid wordt gebezigd (Artikel I, onder 2).

Het spreekt haast vanzelf dat niet alleen de tekst van de bijsluiter in de Nederlandse taal moet zijn gesteld, maar dat zulks ook dient te geschieden in voor een ieder begrijpelijke bewoordingen. Dit geldt ook voor de gegevens met betrekking tot de voornaamste indicaties en de contra-indicaties, ten aanzien waarvan voorheen niet de eis van vermelding in de Nederlandse taal was gesteld (Artikel I, onder 3).

Voor wat betreft de inhoud van de bijsluiter is het van essentieel belang dat de informatie voor de leek goed te begrijpen is, voldoende omvat en toch beknopt is.

Er zal begrijpelijke informatie moeten worden gegeven hoe het geneesmiddel precies moet worden gebruikt, welke werking men er van kan verwachten en ten slotte hoe het moet worden bewaard. Het begrijpelijk zijn van de informatie is van bijzonder belang waar het bijwerkingen betreft.

Bijwerkingen die de patiënt niet zelf kan herkennen behoeven in de regel niet te worden vermeld. Hetzelfde geldt voor bijwerkingen die niet een hoge incidentie hebben en die niet – op korte of langere termijn – een ernstig karakter hebben. Het zich kunnen voordoen van niet herkenbare ernstige bijwerkingen kan wel een reden zijn om in de bijsluiting aan te geven dat de gebruiker van het desbetreffende geneesmiddel zich periodiek door een arts moet laten onderzoeken.

Het beknopt zijn van de informatie is belangrijk, omdat een omstandige uiteenzetting de verbruiker gemakkelijk zal afschrikken of zelfs verwarren. Toch dient de beknopte informatie alle voor de verbruiker relevante aspecten van het geneesmiddel te omvatten.

Men mag erop vertrouwen dat er binnen de farmaceutische industrie voldoende zelfregulerende krachten werkzaam zijn om te voorkomen dat enerzijds aan verbruikers essentiële informatie wordt onthouden en dat anderzijds onnodige onrust wordt gewekt.

Nadere uitwerking van de ingevolge artikel 13 te vermelden gegevens met betrekking tot de bijsluiting leent zich niet goed voor vastlegging in strakke regels. De uitwerking is derhalve vastgelegd in een richtsnoer, hetwelk in de Nederlandse Staatscourant zal worden gepubliceerd. Het richtsnoer heeft de betekenis van een aanbeveling aan de fabrikanten en als zodanig zijn aan het niet naleven daarvan geen juridische gevolgen verbonden. Het richtsnoer bevat een gestructureerde vormgeving van een op grond van artikel 13 op te stellen patiëntenbijsluiting en biedt derhalve een houvast bij het redigeren van een specifiek op de patiënt gerichte bijsluiting.

Aangezien de in de bijsluiting vermelde gegevens in overeenstemming moeten zijn met de in het register opgenomen en door het College ter beoordeling van geneesmiddelen aanvaarde gegevens en het college ook wijziging van de bijsluiting daarop kan toetsen, zou het te ver gaan om een wettelijke verplichting in te voeren tot beoordeling a priori van alle aspecten van de bijsluiting. In dit verband dient nog te worden opgemerkt dat uitsluitend de Inspectie van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen tot taak heeft er repressief op toe te zien dat de gegevens van de bijsluiting in overeenstemming zijn met de in het register opgenomen gegevens.

Teneinde belanghebbenden in de gelegenheid te stellen zich aan te passen aan de nieuwe regeling wordt voorgesteld het besluit in werking te doen treden met ingang van de vierde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Dereguleringsstoets

Met de voorgestelde regeling wordt wettelijk een principiële stap gezet, in aansluiting evenwel op een ontwikkeling die in de praktijk reeds in gang is gezet. Functie van de bijsluiting is voortaan de voorlichting aan de verbruiker omtrent het door hem te gebruiken geneesmiddel en niet langer voorlichting aan artsen en apothekers, hetgeen in het gewijzigde eerste lid van artikel 13 tot uitdrukking wordt gebracht.

Er is naar gestreefd om ten aanzien van vorm en inhoud van de bijsluiting uitbreiding van het aantal voorschriften zoveel mogelijk te beperken. Nieuwe vereisten zijn slechts, dat voor wat betreft de te vermelden gegevens een bepaalde volgorde wordt aangehouden en dat nu, in tegenstelling tot voorheen, de voor de gebruiker relevante gegevens in de Nederlandse taal moeten zijn gesteld, terwijl voorts de gegevens in begrijpelijke bewoordingen moeten zijn weergegeven.

Nadere regelgeving wordt niet voorzien; slechts als houvast, niet als voorschrift, zal een richtsnoer voor de opstelling van de bijsluiter worden gepubliceerd.

Het toezicht op de naleving van deze voorschriften zal op gelijke wijze kunnen plaatsvinden als thans reeds het geval is. Nieuwe bestuurlijke lasten brengt de wijziging dan ook niet met zich mee. Ook voor de betrokken producenten ontstaan nauwelijks lasten. In de verplichting om een bijsluiter bij te voegen wordt geen wijziging gebracht; de wijziging kan slechts tot de eenmalige last van bijstelling van bestaande bijsluiters leiden.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
D. J. D. Dees