

168

Besluit van 24 oktober 1989, houdende regelen met betrekking tot kinderveilige verpakkingen van geneesmiddelen (Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen)

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 23 september 1988, GMI-712050;

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 16 januari 1989, no. W13.88.0525);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 9 oktober 1989, GMI-731318;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

a. farmaceutisch produkt: hetgeen daaronder wordt verstaan in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538);

b. kleinverpakking: verpakking, kennelijk bestemd om daarin een farmaceutisch produkt aan particuliere verbruikers af te leveren.

Artikel 2

1. Bij de aflevering van een via de mond aan te wenden farmaceutisch produkt dat een substantie bevat als vermeld op de bij dit besluit behorende bijlage en dat zich in een kleinverpakking bevindt, moet de het farmaceutisch produkt direkt omsluitende verpakking voldoen aan de eisen vervat in de norm NEN 1740, gepubliceerd in maart 1983 door het Nederlands Normalisatie-instituut¹, met dien verstande dat het aantal, bedoeld in paragraaf 6.3.1.1. van genoemde norm, door Onze Minister, gehoord de Geneesmiddelencommissie, wordt vastgesteld.

2. Het eerste lid is niet van toepassing indien de persoon aan wie het farmaceutisch produkt ter hand wordt gesteld door een gevestigde apotheker of apotheekhoudende geneeskundige, verzoekt het farmaceu-

tisch produkt af te leveren in een andere dan een kinderveilige verpakking.

3. Met de in het eerste lid genoemde norm worden door Onze Minister, gehoord het Nederlands Normalisatie-instituut, gelijkwaardige normen gelijkgesteld.

4. Onze Minister kan, gehoord het Nederlands Normalisatie-instituut, niet-gelijkwaardige normen met de in het eerste lid genoemde norm gelijkstellen.

5. Een gelijkstelling als bedoeld in het vierde lid kan onder voorwaarden plaatsvinden.

Artikel 3

Artikel 2, eerste lid, is niet van toepassing ten aanzien van poeders.

Artikel 4

De in artikel 2 bedoelde direct omsluitende verpakking moet bij de aflevering zijn voorzien van een duidelijke aanwijzing met betrekking tot het openen en zo nodig het hersluiten.

Artikel 5

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

Artikel 6

Dit besluit kan worden aangehaald als «Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen»

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, 24 oktober 1989

Beatrix

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

Uitgegeven de *zesentwintigste* april 1990

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

¹ Deze norm is verkrijgbaar bij het Nederlands Normalisatie-instituut, Kalfjeslaan 2, Postbus 5059, 2600 GB Delft.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 8 mei 1990 nr. 168.

**Bijlage, behorende bij het Besluit kinderveilige verpakking
geneesmiddelen (Stb. 1990, 168)**

Acidum acetylsalicylicum

Acidum salicylicum

Paracetamolium

Verbindingen van voornoemde substanties (zouten en zoutachtige
verbindingen, esters, complexverbindingen, additieverbindingen)

Mij bekend,

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

NOTA VAN TOELICHTING

In de toelichting op Hoofdstuk XVII van de begroting van het Rijk (Departement van Volksgezondheid en Milieuhygiëne) voor het jaar 1983 werd een wettelijke maatregel met betrekking tot kinderveilige verpakkingen voor vrij verkrijgbare pijnstillers op basis van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in het vooruitzicht gesteld. (Kamerstukken II 1982/83, 17 600, hoofdstuk XVII, nr. 2, bladzijde 57).

De reden voor het voorstel voor het tot stand brengen van een regeling welke beoogt garanties te scheppen dat kleine kinderen, in het bijzonder die beneden de leeftijd van vijf jaar, verpakkingen van bepaalde sterk werkende geneesmiddelen niet zonder meer kunnen openen, is gelegen in het feit dat jaarlijks een aanmerkelijk aantal onopzettelijke vergiftigingen van kleine kinderen onder andere ten gevolge van het innemen van geneesmiddelen – welke door onzorgvuldigheid van ouderen binnen het bereik van kinderhanden komen – plaatsvindt.

Uit ervaringen in het buitenland is gebleken dat na het invoeren van een verplichting tot het afleveren van geneesmiddelen in kinderveilige verpakkingen het aantal vergiftigingen aanzienlijk is gedaald. In dit verband moge worden verwezen naar een tweetal artikelen in «The British Medical Journal» van 2 juli 1983 en 12 november 1983, waarin wordt aangetoond dat uit onderzoek duidelijk is gebleken dat het aantal vergiftigingen van kinderen beneden de leeftijd van vijf jaar met aspirine en paracetamol aanzienlijk is gedaald en zeer waarschijnlijk hoofdzakelijk door de introductie van kinderveilige verpakkingen voor genoemde produkten bij wettelijke regeling.

Aan het Nederlands Normalisatie-instituut werd verzocht een Nederlandse norm voor kinderveilige verpakkingen te ontwerpen en vast te stellen.

In maart 1983 werd de door het Nederlands Normalisatie-instituut opgestelde norm, te weten NEN 1740, in gedrukte vorm uitgebracht. Deze norm bevat de eisen en beproevingsmethoden van openen en hersluiten van kinderveilige verpakkingen voor geneesmiddelen en voor giftige en/of bijtende huishoudelijke produkten. De norm is van toepassing op zowel hersluitbare als niet-hersluitbare verpakkingen voor geneesmiddelen en voor giftige en/of bijtende huishoudelijke produkten. De norm dient om te bepalen of de verpakkingen kinderveilig en voor volwassenen hanteerbaar zijn.

Het besluit beperkt zich tot geneesmiddelen in een orale toedieningsvorm omdat juist die toedieningsvorm ook door kleine kinderen gemakkelijk doorgeslikt kan worden. Aangezien geneesmiddelen in de vorm van poeders nauwelijks kans op vergiftigingen geven – omdat kleine kinderen die produkten niet zo gauw zullen doorslikken – is die toedieningsvorm in artikel 3 van het besluit buiten de werkingssfeer van het besluit geplaatst.

Zoals in de aanvang gememoreerd, beperkt het besluit zich voornamelijk tot vrij verkrijgbare pijnstillers – omdat vooral die produkten in de meeste huishoudens aanwezig zijn – en wel die pijnstillers welke tot ernstige vergiftigingen aanleiding geven. De desbetreffende substanties zijn op de bij het besluit behorende bijlage vermeld. Deze bijlage zal worden aangevuld wanneer het aantal vergiftigingsgevallen met bepaalde geneesmiddelen daartoe aanleiding geeft.

De onderhavige algemene maatregel van bestuur strekt tot regeling van vorenbedoelde materie. Ingevolge artikel 2, eerste lid, van het besluit moet bij de aflevering de direct omsluitende verpakking van een via de mond aan te wenden farmaceutisch produkt dat een substantie bevat als vermeld op de bij dit besluit behorende bijlage en dat zich in een kleinverpakking bevindt, voldoen aan de eisen vervat in de voormelde norm NEN 1740.

Ingevolge artikel 2, derde lid, worden gelijkwaardige normen bij ministeriële regeling gelijkgesteld aan de norm NEN 1740. Het ligt in de rede om, alvorens een andere norm gelijk te stellen aan norm NEN 1740, het Nederlands Normalisatie-instituut (NNI) te doen nagaan of die andere norm een even grote veiligheid biedt als de norm NEN 1740.

Het vierde lid van artikel 2 biedt de mogelijkheid om niet aan de norm NEN 1740 gelijkwaardige normen met die norm gelijk te stellen.

Ingevolge het vijfde lid kunnen aan die gelijkstelling voorwaarden worden verbonden. In afwachting van de totstandkoming van normen van de International Organization for Standardization (ISO) voor hersluitbare en niet-hersluitbare verpakkingen kunnen dan, gehoord het NNI, andere normen gelijk worden gesteld met de norm NEN 1740, al dan niet onder voorwaarden.

Aangezien de norm NEN 1740 in paragraaf 6.3.1.1. met betrekking tot niet-hersluitbare verpakkingen nadere invulling overlaat aan bevoegde instanties, is in het eerste lid eveneens bepaald dat de Minister daarvoor, gehoord de Geneesmiddelencommissie, zorgdraagt. Deze aangelegenheid leent zich niet voor vastlegging in de algemene maatregel van bestuur omdat de inzichten met betrekking tot de toxiciteit van farmaceutische produkten aan verandering onderhevig zijn; in internationaal verband – ISO – zijn hieromtrent discussies gaande.

Artikel 2, tweede lid, opent voor wat betreft genoemde personen de mogelijkheid het farmaceutisch produkt af te leveren in een andere dan een kinderveilige verpakking, indien daarom door degene aan wie het farmaceutisch produkt ter hand wordt gesteld, wordt verzocht. Hierbij is gedacht aan personen die vanwege een handicap moeite hebben met het openen van een kinderveilige verpakking.

Het spreekt voor zich dat het van belang is dat de gebruiker weet hoe een kinderveilige verpakking moet worden geopend. Daartoe bepaalt artikel 4 dat de direct omsluitende verpakking van het farmaceutische produkt moet zijn voorzien van een duidelijke aanwijzing met betrekking tot het openen en zo nodig het hersluiten.

Gelet op de noodzakelijke aanpassing van de bedoelde verpakkingen van farmaceutische produkten waarop dit besluit betrekking heeft, zal het besluit ingevolge artikel 5 eerst in werking treden met ingang van de vierde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst. Deze aanpassingsperiode maakt, gelet op de omloopsnelheid van de farmaceutische produkten waarop dit besluit van toepassing is, een overgangstermijn voor de aflevering van reeds vóór het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit in de handel zijnde produkten overbodig.

Dereguleringsstoets

Het onderhavige besluit, dat geen wezenlijke verandering aanbrengt in de structuur van reeds bestaande regelingen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening, doch slechts een noodzakelijke aanvulling beoogt teneinde het aantal onopzettelijke vergiftigingen van kleine kinderen tengevolge van het innemen van binnen hun bereik gekomen geneesmiddelen terug te dringen, vertoont voor wat betreft de doelstelling samenhang met het Besluit kinderveilige verpakkingen huishoudchemicaliën (Warenwet) (Stb. 1984, 688). Laatstgenoemd besluit is 1 januari 1986 in werking getreden.

Bij het tot stand brengen van het besluit is overwogen of het met de voorgestelde regeling beoogde doel niet even goed bereikt kan worden door zelfregulering van het bedrijfsleven. Duidelijk is wel, dat het beoogde doel slechts kan worden gerealiseerd indien een regeling tot stand komt, welke zowel geldt voor het bedrijfsleven als voor de afleverende apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, die ook wel uit

een grootverpakking afleveren. Het gaat daarbij om het éénduidig vastleggen van een na te leven norm en er is in deze een duidelijke behoefte aan uniformiteit. Die uniformiteit kan uitsluitend via een wettelijke regeling tot stand worden gebracht, omdat op dit terrein van de geneesmiddelenvoorziening zelfregulering tussen zulke uiteenlopende belanghebbenden – ook naar de mening van het gezamenlijke bedrijfsleven – niet zal werken. Uniformiteit in deze is eveneens van belang ten behoeve van de drogisten, die op het terrein van het afleveren van vrij verkrijgbare pijnstillers een belangrijke plaats innemen en die voor het verkrijgen van geneesmiddelen in een kinderveilige verpakking geheel afhankelijk zijn van de vele aanbieders die erop de markt zijn.

De Geneesmiddelencommissie, waarin onder meer de fabrikanten en importeurs van geneesmiddelen, alsmede apotheekhoudenden en drogisten zijn vertegenwoordigd, heeft zich op hoofdlijnen met het ontwerpbesluit kunnen verenigen. Uit informatie die door vertegenwoordigers van het bedrijfsleven werd gegeven is gebleken dat de kostenstijging welke het gevolg zal zijn van het invoeren van kinderveilige verpakkingen, relatief gering zal zijn. Aan de industrie is in verband met het opmaken van oude voorraden en het aanschaffen van nieuwe materialen een overgangstermijn geboden welke in overleg met de industrie is vastgesteld.

De financiële gevolgen voor apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zullen eveneens gering zijn; van een eventuele daarmede gepaard gaande kostenverhoging voor de verbruikers van geneesmiddelen zal niet of nauwelijks sprake zijn.

Het voordeel van de regeling, te weten het aanzienlijk dalen van het aantal vergiftigingen, weegt ruimschoots op tegen de uit de regeling voortvloeiende geringe lasten.

Het besluit heeft geen personele gevolgen en geen gevolgen voor het justitieel apparaat.

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