



670

Wet van 14 november 1991 tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

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

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, ter uitvoering van de richtlijnen van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 december 1986 (87/22/EEG) en van 3 mei 1989 (89/342/EEG), wenselijk is de werkingssfeer van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening uit te breiden tot de geneesmiddelen die onder de Wet op sera en vaccins (Stb. 1927, 91) vallen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

In de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 408)¹ worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

In artikel 1, tweede lid, vervalt «en de Wet op sera en vaccins (Stb. 1927, 91)».

B

Na artikel 3 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 3a. 1. Bij algemene maatregel van bestuur kan, indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert, worden bepaald dat daarbij aangewezen geneesmiddelen slechts mogen worden afgeleverd na vrijgifte van de partij, waartoe die geneesmiddelen behoren, door een bij die maatregel aangewezen overheidsinstantie. Een partij wordt vrijgegeven indien uit het onderzoek van die partij blijkt dat de tot die partij behorende geneesmiddelen voldoen aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen. Voor elke uitgifte is een vergoeding verschuldigd volgens een door Onze Minister vastgesteld tarief.

2. Een verzoek om vrijgifte van een partij dient vergezeld te gaan van de op die partij betrekking hebbende bereidings- en onderzoeksprotocollen. Indien de in het eerste lid bedoelde instantie zulks met het oog op de beoordeling van de deugdelijkheid van de desbetreffende partij

noodzakelijk acht, is zij bevoegd nadere schriftelijke inlichtingen en monsters van die partij te verlangen.

3. Onze Minister kan ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid. De ontheffing kan onder beperkingen worden verleend, aan de ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden en de aan de ontheffing verbonden voorschriften, alsmede de beperkingen waaronder de ontheffing is verleend, kunnen worden gewijzigd of ingetrokken. De ontheffing kan worden ingetrokken. Een beslissing betreffende een verzoek om ontheffing of betreffende een reeds verleende ontheffing wordt aan de betrokkene toegezonden bij aangetekende brief.

4. Het bepaalde in het eerste lid is niet van toepassing in geval de partij, waartoe de geneesmiddelen behoren, reeds is onderzocht door de bevoegde instantie van een andere lid-staat van de Europese Gemeenschappen en die instantie heeft verklaard dat de desbetreffende partij in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties.

C

Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

1. in het eerste lid, onder c wordt «3, achtste lid, 4» vervangen door: 3, achtste lid, 3a, eerste lid, 4.

2. in het eerste lid, onder e, wordt «vergunning krachtens deze wet verleend» vervangen door: vergunning of ontheffing krachtens deze wet verleend.

ARTIKEL II

1. Een serum of vaccin dat bij de inwerkingtreding van deze wet reeds krachtens de Wet op sera en vaccins (Stb. 1927, 91) rechtmatig in de handel wordt gebracht, wordt geacht in het register, bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening te zijn ingeschreven, indien binnen drie maanden na dat in werking treden een aanvraag tot inschrijving is gedaan. In zodanig geval wordt het in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bedoelde tijdvak gerekend vanaf het in werking treden van deze wet. Bij algemene maatregel van bestuur wordt bepaald welke gegevens bij de aanvraag tot inschrijving moeten worden overgelegd.

2. Een verzoek tot verlening van een bereidingsvergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wet op sera en vaccins, onderscheidenlijk tot verlening van een toestemming als bedoeld in artikel 8 van het Sera- en Vaccinsbesluit (Stb. 1934, 104), waarop bij de inwerkingtreding van deze wet nog niet door Onze Minister onderscheidenlijk de in laatstgenoemd artikel bedoelde commissie is beslist, geldt als een aanvraag tot inschrijving in het register, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

3. Aan degene, die bij de inwerkingtreding van deze wet ingevolge de Wet op sera en vaccins bevoegd is tot het bereiden onderscheidenlijk het invoeren van sera en vaccins wordt een vergunning geacht te zijn verleend als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, onderscheidenlijk uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen.

ARTIKEL III

De Wet op sera en vaccins (Stb. 1927, 91) wordt ingetrokken.

¹ Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 mei 1990, Stb. 294.

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Kamerstukken II, 1989/90, 1990/91, 21 691 Handelingen II, 1990/91, blz. 721

Kamerstukken I, 1990/91, 21 691 (93, 93a, 93b)

Handelingen I, 1991/92, blz. 75-78

ARTIKEL IV

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 14 november 1991

Beatrix

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

Uitgegeven de *negentiende* december 1991

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