



## 604

### **Besluit van 20 augustus 1992, houdende wijziging van een drietal besluiten vastgesteld krachtens de Wet op de geneesmiddelenvoorziening**

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 februari 1992, GMV/G-92419;

Overwegende dat uitvoering moet worden gegeven aan Richtlijn 89/341/EEG van 3 mei 1989 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 142);

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

Gehoord de Geneesmiddelencommissie (advies van 12 september 1991, no. 4572);

De Raad van State gehoord (advies van 7 april 1992, No.W13.92.0081);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 17 augustus 1992, DGVGZ/GMV/G 921807;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het vijfde lid van **artikel 27** van het **Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst** (Stb. 1963, 75)<sup>1</sup> komt te luiden:

5. De apotheker en de apotheekhoudend geneeskundige dragen zorg dat bij de aflevering van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten de zich in de verpakking daarvan bevindende bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd.

#### **ARTIKEL II**

Het **Besluit registratie geneesmiddelen** (Stb. 1977, 537)<sup>2</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A

In **artikel 2** worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het vierde lid worden de woorden «overeenkomstig de bij dit besluit behorende bijlage I» vervangen door de woorden: overeenkomstig door Onze Minister te stellen regelen.

2. Het zevende lid komt te luiden:

7. Onze Minister kan met betrekking tot het verstrekken van gegevens en bescheiden als bedoeld in het tweede, vierde en vijfde lid, alsmede de onderzoeken waarop deze gegevens zijn gebaseerd, regelen stellen.

3. Aan het twaalfde lid, onder g, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot in een puntkomma, een onderdeel 5° toegevoegd, luidende:

5° zo nodig, speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte farmaceutische produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen..

B

**Artikel 6** komt te luiden:

### **Artikel 6**

Het college neemt bij de beoordeling van een aanvraag tot inschrijving in een register de door Onze Minister te stellen regelen met betrekking tot zodanige aanvragen in acht..

C

**Bijlage I** komt te vervallen.

## **ARTIKEL III**

Het **Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten** (Stb. 1977, 538)<sup>3</sup>, wordt gewijzigd als volgt:

A

In **artikel 12** worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het eerste lid wordt gewijzigd als volgt:

a. onderdeel c komt te luiden:

c. het charge-nummer; ;

b. de aanduiding van het onderdeel k wordt gewijzigd in: 1;

c. ingevoegd wordt een nieuw onderdeel k, luidende:

k. zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte farmaceutische produkten of afvalstoffen, afgeleid van die produkten; .

2. In het zevende lid worden de woorden: «andere dan de in het eerste en vierde lid» vervangen door de woorden: andere dan de in het eerste en vierde lid en artikel 13, eerste lid.

3. Het achtste lid vervalt, waarna het negende lid wordt vernummerd tot achtste lid.

## B

In **artikel 13** worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. De aanhef van het eerste lid wordt vervangen door:

In de verpakking van een farmaceutisch produkt moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle daarin op grond van dit artikel op te nemen informatie is aangebracht op het voorwerp waarin het farmaceutisch produkt wordt afgeleverd en op de het voorwerp of de voorwerpen direct omsluitende buitenverpakking. De bijsluiter moet de volgende gegevens bevatten: .

2. Het vierde lid vervalt, waarna het vijfde lid wordt vernummerd tot vierde lid.

## C

Aan **artikel 14** wordt een vijfde lid toegevoegd, luidende:

5. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een farmaceutisch produkt is verplicht een lid-staat waarin dit farmaceutische produkt onder zijn verantwoordelijkheid in de handel is of wordt gebracht, onverwijld en onder opgave van redenen, in kennis te stellen van elke actie die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van dat farmaceutische produkt op te schorten of het produkt uit de handel te nemen, indien de actie betrekking heeft op de doeltreffendheid van dat farmaceutisch produkt of de bescherming van de volksgezondheid.

## D

In **artikel 38** wordt het zinsdeel «14, vierde lid» vervangen door: 14, vierde en vijfde lid.

## E

Het derde lid van **artikel 52** komt te luiden:

3. Het eerste lid, onder b, geldt niet indien een apotheker of apothekhoudende geneeskundige de sluiting heeft verbroken ter controle van het farmaceutische produkt, mits hij daarna op de in het eerste lid, onder a, bedoelde verpakking een sluiting, voorzien van zijn naam, aanbrengt.

Na **artikel 56** wordt een paragraaf 12a ingevoegd, luidende:

*§ 12a Voorschriften met betrekking tot het verstrekken van een bereidingscertificaat*

### **Artikel 56a**

1. Op verzoek van de fabrikant, van de exporteur, of van de autoriteiten van een ander land dan een lid-staat, certificeert de hoofdinspecteur ten behoeve van een bepaald farmaceutisch produkt dat een fabrikant in het bezit is van een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet.

2. Bij het afgeven van een bereidingscertificaat als bedoeld in het eerste lid houdt de hoofdinspecteur rekening met de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie. Hij zorgt, met betrekking tot een voor uitvoer bestemd en in Nederland reeds geregistreerd farmaceutisch produkt, voor een goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het produkt overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onder m, van het Besluit registratie geneesmiddelen.

3. Een bereidingscertificaat voor een farmaceutisch produkt dat niet is geregistreerd, wordt slechts verleend indien de fabrikant aan de hoofdinspecteur een verklaring overlegt, waarin wordt uiteengezet waarom het produkt niet is geregistreerd..

#### ARTIKEL IV

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met dien verstande dat het ten aanzien van farmaceutische produkten, die op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit rechtmatig in de handel waren, in werking treedt met ingang van 31 december 1992.

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, 20 augustus 1992

Beatrix

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

Uitgegeven de eerste december 1992

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

<sup>1</sup> Laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 23 juli 1980, Stb. 464

<sup>2</sup> Laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 24 december 1991, Stb. 1992, 48

<sup>3</sup> Laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juli 1987, Stb. 412

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzaglegging 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 12 januari 1993, nr. 7

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

Het onderhavige besluit geeft uitvoering aan Richtlijn 89/341/EEG (PbEG L 142) van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG (PbEG 369), 75/318/EEG (PbEG L 147) en 75/319/EEG (PpbEG L 147) betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG 1989, L 142). De belangrijkste wijziging betreft de uitbreiding van de werkingssfeer van genoemde richtlijnen (oorspronkelijk alleen farmaceutische specialiteiten) tot farmaceutische preparaten. Sedert 1978 vallen in Nederland farmaceutische preparaten evenwel reeds onder het regime van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408). Verwezen moge worden naar de artikelen 1, 2, 3 en 4 van die wet en naar de op die wet gebaseerde uitvoeringsbepalingen. De niet-industrieel bereide farmaceutische preparaten en de geneesmiddelen die zich nog in het stadium van proefneming bevinden zijn daarbij onderworpen aan eigen specifieke voorschriften. Voor wat betreft de magistraal en officinaal bereide geneesmiddelen zij nog opgemerkt dat bij ministerieel besluit van 2 mei 1991 (Stcrt. 88) is bepaald dat in de apotheek bereide farmaceutische preparaten, evenals de industrieel bereide preparaten, in het algemeen eveneens moeten voldoen aan de desbetreffende voorschriften van de farmacopee.

Als bijlage bij deze nota van toelichting is opgenomen een concordantietabel, waaruit kan worden afgelezen hoe Richtlijn 89/341/EEG in het onderhavige besluit is verwerkt.

Vanwege de complexiteit van de materie, kon binnen de in de richtlijn genoemde termijn de implementatie in de nationale wetgeving van die richtlijn niet plaatsvinden.

Met het onderhavige besluit wordt voldaan aan een voor Nederland bindende EEG-regeling, die gericht is op een totale harmonisatie van wetgevingen en geen ruimte laat voor een eigen nationaal beleid. Derhalve ontmoet het vanuit een oogpunt van het streven naar terughoudendheid met de regelgeving geen bezwaar.

### Richtlijn 89/341/EEG

Met Richtlijn 89/341/EEG wordt een drietal EEG-richtlijnen met betrekking tot geneesmiddelen gewijzigd. De belangrijkste wijziging van Richtlijn 65/65/EEG (artikel 1, punt 1 van de richtlijn) betreft zoals gezegd de uitbreiding van de werkingssfeer van deze richtlijn, die zich beperkte tot farmaceutische specialiteiten, tot farmaceutische preparaten. Die uitbreiding heeft echter geen betrekking op magistraal of officinaal bereide geneesmiddelen, geneesmiddelen die bestemd zijn voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling, noch op tussenproducten (het derde lid van het nieuwe artikel 2 van Richtlijn 65/65/EEG opgenomen bij punt 3). Dat punt geeft de lid-staten voorts de mogelijkheid toe te staan dat in bepaalde gevallen niet-geregistreerde geneesmiddelen direct aan de arts worden afgeleverd (het vierde lid van het nieuwe artikel 2 van Richtlijn 65/65/EEG). Aan een dergelijke regeling, die geënt is op een bestaande situatie in één lid-staat, bestaat in Nederland vooralsnog geen behoefte. Mogelijke uitholling van het registratiesysteem en levering aan patiënten door anderen dan de personen die daartoe thans bij de wet bevoegd zijn verklaard (de wettelijk vastgelegde beroepscheiding), dient immers zoveel mogelijk vermeden te worden.

De in de punten 4 en 5 opgenomen bepalingen betreffen de verplichting om in voorkomend geval in het registratiedossier en de bijsluiter een aanwijzing op te nemen hoe ware te handelen met het betrokken niet gebruikte geneesmiddel, dan wel met de daarvan afgeleide afvalstoffen.

De enige wijziging van Richtlijn 75/318/EEG (artikel 2 van de richtlijn) betreft eveneens de uitbreiding van de werkingssfeer van die richtlijn. De wijzigingen van Richtlijn 75/319/EEG (artikel 3) betreffen de volgende aspecten. In punt 1 is opgenomen de bepaling dat de bevoegde instanties onderzoek kunnen uitbesteden aan een laboratorium. Een dergelijke bepaling is reeds vastgelegd in artikel 9a van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcrt. 1963, 124).

Punt 2 bevat de verplichting dat te allen tijde een bijsluiter moet zijn opgenomen tenzij alle gegevens op het recipiënt en op de verpakking zijn aangebracht.

Met betrekking tot de uitvoer van geneesmiddelen naar derde landen bepaalt de richtlijn voorts dat ook voor geneesmiddelen die zijn vervaardigd met het oog op de uitvoer een fabricagevergunning vereist is (punt 3). In de Nederlandse regelgeving is weliswaar bepaald dat registratie niet nodig is voor farmaceutische produkten die uitsluitend in het buitenland in de handel worden gebracht, maar voor de bereiding van die produkten is reeds wel een vergunning vereist.

Nieuw is ook de eis dat bij het vervaardigen van geneesmiddelen moet worden voldaan aan de beginselen van goede praktijken, ongeacht de uiteindelijke bestemming van het produkt (punt 4).

De in punt 5 aangekondigde richtlijn van de Commissie betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen is inmiddels tot stand gekomen (Richtlijn 91/356/EEG van 13 juni 1991; PbEG L 193). Aan laatstgenoemde richtlijn zal uitvoering worden gegeven bij ministerieel besluit op grond van de artikelen 18 en 35 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538).

Voor wat betreft de in punt 7 voorgeschreven certificeringsprocedure wordt opgemerkt dat thans de Inspectie voor de geneesmiddelen reeds uitvoercertificaten verstrekt en daarbij de voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie in acht neemt.

Ook introduceert de richtlijn een bepaling betreffende het nemen van maatregelen om het verstrekken van informatie aan derde landen inzake het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren (punt 9).

De overige niet genoemde punten bevatten bepalingen die betrekking hebben op het toezicht en op andere verplichtingen van de lid-staten.

### **Artikelgewijs**

*Artikelen I, III sub A, onder 2, sub B onder 1 en 2 en III sub E.*

Richtlijn 89/341/EEG eist voor alle farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten een bijsluiter tenzij alle vereiste gegevens zijn vermeld op de primaire verpakking en op de buitenverpakking. In het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten wordt niet gesproken van primaire verpakking en buitenverpakking, maar van «het voorwerp waarin het farmaceutisch produkt wordt afgeleverd» en van «de het voorwerp of de voorwerpen direct omsluitende buitenverpakking». Inhoudelijk betekenen deze begrippen echter hetzelfde. De aanhef van artikel 13, eerste lid, aanhef van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten is inhoudelijk aangepast aan de desbetreffende bepaling in de richtlijn, echter met gebruikmaking van de Nederlandse terminologie.

Uit de bovengenoemde bepaling uit de richtlijn kan worden afgeleid dat alle informatie die op de bijsluiter mag worden vermeld, ook mag

worden aangebracht op het voorwerp waarin het farmaceutisch produkt wordt afgeleverd en op de het voorwerp of de voorwerpen direct omsluitende buitenverpakking. In verband hiermee dient artikel 12, zevende lid van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten gewijzigd te worden.

De richtlijn geeft niet de mogelijkheid om bij de aflevering van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten af te zien van het bijvoegen van een bijsluiter omdat zulks op het recept is aangegeven. Dit leidt tot wijziging van het vijfde lid van artikel 27 van het Besluit uitoefening artseneijbereidkunst (Stb. 1963, 75). Voortaan dienen de apotheekhoudenden bij de aflevering van een industrieel bereid farmaceutisch produkt – ook wanneer zij «uitponden» – altijd een bijsluiter bij te voegen. In verband hiermee is ook het derde lid van artikel 52 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten gewijzigd. Ter zake dient nog te worden opgemerkt dat in de inmiddels op 31 maart 1992 vastgestelde Richtlijn 92/27/EEG (PbEG L 113) van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de etikettering en bijsluiter van geneesmiddelen, een bepaling is opgenomen die de bevoegde instanties evenwel de mogelijkheid laat te besluiten dat bepaalde therapeutische indicaties niet in de bijsluiter worden vermeld, indien verspreiding van deze informatie voor de patiënt ernstige nadelige gevolgen kan hebben. Aangezien Richtlijn 89/341/EEG geen uitzondering maakt voor groothandelsverpakkingen dienen ook bij deze verpakkingen bijsluiters ingesloten te worden; verwacht mag worden dat de fabrikanten bij de levering van een grootverpakking voldoende bijsluiters zullen bijvoegen. In verband hiermee komt het vierde lid van artikel 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten te vervallen.

*Artikel II, sub A, onder 1, sub B en sub C.*

De bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG geeft voorschriften met betrekking tot proeven op geneesmiddelen; dit ten behoeve van de registratie. In de huidige Nederlandse regelgeving is deze bijlage opgenomen in Bijlage I bij het Besluit registratie geneesmiddelen.

Artikel 2 bis van Richtlijn 75/318/EEG bevat de bepaling dat de bewuste bijlage, die aldaar door de Raad is geformuleerd, nu door de Commissie kan worden gewijzigd. De achtergrond hiervan is dat de bijlage een uitgebreid geheel van technische voorschriften bevat die aan veelvuldige wijzigingen onderworpen zijn. Dit is aanleiding de regelgeving hieromtrent in Nederland te delegeren naar ministerieel niveau. Thans wordt derhalve voorzien in subdelegatie, waartoe artikel 26 van de wet de mogelijkheid bevat.

Een wijziging door de Commissie van de bijlage zoals hierboven bedoeld, heeft inmiddels plaatsgevonden bij Richtlijn 91/507/EEG, PbEG L 193. De hernieuwde bijlage zal dan ook in een ministeriële regeling worden opgenomen. De huidige Bijlage I bij het Besluit registratie geneesmiddelen kan dan ook vervallen met het onderhavige besluit (artikel II, sub c).

*Artikel II, sub A, onder 3 en artikel III, sub A, onder 1, tweede streepje.*

Zowel in de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het farmaceutische produkt als op het voorwerp waarin het produkt wordt afgeleverd dient, indien daartoe aanleiding bestaat, aandacht te worden besteed aan voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden bij het verwijderen van niet gebruikte geneesmiddelen of van van die produkten afgeleide afvalstoffen. Evenmin als Richtlijn 89/341/EEG schrijft de in het algemene deel reeds vermelde ontwerp-richtlijn inzake etikettering en bijsluiter voor dat ook in de bijsluiter aan de voorzorgsmaatregelen aandacht dient te worden geschonken. De ontwerp-richtlijn zal bij de

totstandkoming overigens wel leiden tot wijziging van de bestaande etiketterings- en bijsluiterbepalingen.

*Artikel III, sub A, onder 1, eerste streepje, en 3.*

In de Richtlijn 89/341/EEG wordt bepaald dat, wanneer het ampullen betreft, op het voorwerp waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd het **partijnummer** van de fabrikant moet worden vermeld. In artikel 12, eerste lid, onder c, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten wordt op de verpakking van een farmaceutisch produkt onder meer de vermelding van het **chargenummer** vereist; deze verplichting geldt ingevolge het derde lid van genoemd artikel 12 eveneens voor ampullen. Het chargenummer geeft de datum aan van de beëindiging van de bereiding in engere zin, d.w.z. tot het verpakken, terwijl het partijnummer de datum aangeeft van de beëindiging van de bereiding inclusief het verpakken. In de Nederlandse regelgeving zal het begrip charge gehandhaafd worden. Dit is niet in strijd met de richtlijnen. Het in de Richtlijn 89/341/EEG bepaalde vormt een aanvulling op de artikelen 13 en 14 van Richtlijn 65/65/EEG. In artikel 13, punt drie van laatstgenoemde richtlijn wordt gesproken van «het referentienummer voor de identificatie bij de productie (nummer van de gefabriceerde partij)». Deze omschrijving komt overeen met de in artikel 1 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten gegeven definitie van «charge».

De codering van het chargenummer dient vrij te worden gelaten. Het eisen van een bepaalde codering, zoals thans nog in het achtste lid van artikel 12 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten is voorgeschreven, is binnen de EEG niet langer te handhaven. De hier voorgeschreven codering is immers niet in alle lid-staten gebruikelijk.

*Artikel III, sub F.*

In dit onderdeel wordt de hoofdinspecteur van de volksgezondheid belast met de afgifte van uitvoercertificaten. Hij verklaart daarin dat de fabrikant in het bezit is van een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en impliceert daarmee dat de fabrikant bij het vervaardigen de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken – die binnenkort zullen worden gepubliceerd – heeft nageleefd en dat daarop is gecontroleerd.

Artikel IV geeft onder meer uitvoering aan de in artikel 4, derde lid, van de richtlijn opgenomen overgangsbepaling ten aanzien van bij het van toepassing worden van de richtlijn reeds in de handel gebrachte farmaceutische producten. De formulering van die bepaling betekent dat de Nederlandse autoriteiten, alsmede de betrokken fabrikanten en importeurs, geleidelijk zullen moeten voldoen aan de nieuwe voorschriften, namelijk in de loop van het jaar 1992. In verband hiermee treedt het besluit voor dergelijke producten eerst in werking met ingang van 1 januari 1993.

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



Concordantietabel behorende bij het besluit van 17 augustus 1992 tot wijziging van een drietal besluiten vastgesteld krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Richtlijn 89/341/EEG	Nederlandse regelgeving (onderh. besl. of andere bepaling)
<i>art. 1: wijz. rl. 65/65/EEG</i>	
punt 1:	art. 1, lid 1, sub h en i, WOG <sup>1)</sup>
punt 2: art. 1, punt 4 en 5:	art. 3, lid 7, WOG
punt 3: art. 2, lid 1:	art. 3, WOG
punt 3: art. 2, lid 2:	art. 3, lid 1 en 5, WOG
punt 3: art. 2, lid 3:	art. 3, lid 6 en 7 WOG
punt 3: art. 2, lid 4:	-
punt 4: art. 4 bis, punt 6.6	art. II, sub A, onder 3 -> lid 12, sub g, 5 <sup>o</sup> , BRG <sup>2)</sup> (nieuw)
	art. III, sub A, onder 1, 2 <sup>o</sup> str. ->
punt 5: art. 13, punt 9	art. 12, lid 1, sub k, BBA <sup>3)</sup> (nieuw)
	art. III, sub A, onder 1, 1 <sup>o</sup> str.->
punt 6: art. 14, vijfde str.	art. 12, lid 1, sub c, BBA (nieuw); art. 12, lid 8, BBA vervalt komt reeds materieel overeen met Nederlandse terminologie
<i>art. 2: wijz. rl. 75/318/EEG</i>	
<i>art. 3: wijz. rl. 75/319/EEG</i>	
punt 1: art. 4, punt b	art. 9a, Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen
	art. III, sub A, onder 2 ->
punt 2: art. 6	art. 12, lid 7, BBA (gewijzigd)
	art. III, sub B ->
	art. 13, lid 1, aanh., en lid 4, BBA
	art. III, sub E ->
	art. 52 lid 3 BBA (nieuw)
punt 3: art. 16, lid 1	art. I -> art. 27, BUA <sup>4)</sup> , lid 5 (nw)
punt 4: art. 19, punt f	art. 2, WOG
punt 5: art. 19 bis	Min. reg. o.g.v. artt. 18 en 35, BBA
punt 6: art. 26	-
punt 7: art. 28 bis	art. 22 e.v. WOG
	art. III, sub F ->
punt 8: art. 30	art. 56a BBA (nieuw)
punt 9: art. 33, lid 2	-
	art. III, sub C ->
	art. 14, lid 5, BBA (nieuw);
	art. 34, BBA;
	art. III, sub d -> art. 38, BBA (gewijzigd); art. 48, BBA.
art. 33, lid 3	-
art. 33, lid 4	-
punt 10: art. 34	art. 3, WOG
<i>art. 4</i>	artikel IV

<sup>1)</sup> Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

<sup>2)</sup> Besluit registratie geneesmiddelen;

<sup>3)</sup> Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten;

<sup>4)</sup> Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst.