

502

Besluit van 17 september 1993 tot wijziging van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept ten einde de verplichting tot het doen van een jaarlijkse voorraadopgave te vervangen door een verplichting tot het voeren van een doorlopende administratie

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 7 juni 1993, GMV/G 931722;

Gelet op de artikelen 3a, tweede lid, en 6, tweede lid, van de Opiumwet;

De Raad van State gehoord (advies van 2 augustus 1993, nr. W13.93.0361);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 2 september 1993, GMV/G 932735;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, eerste lid, wordt «een dierenarts» vervangen door: een dierenarts als bedoeld in artikel 6, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

B

In artikel 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het tweede lid komt te luiden:
2. Het eerste lid geldt niet ten aanzien van een recept waarop een van de hierna genoemde preparaten is voorgeschreven:
 - a. preparaten van:
acetyldihydrocodeïne, codeïne, dihydrocodeïne, ethylmorphine, nicodine, nicodicodine, norcodeïne, en pholcodine, een en ander voor zover het preparaat is samengesteld met een of meer andere bestanddelen en per doseringseenheid niet meer dan 100 mg van genoemde substantie bevat, dan wel, in geval het een onverdeeld preparaat betreft,

de concentratie van die substantie in het preparaat niet meer bedraagt dan 2,5 procent;

b. preparaten van propiram die niet meer dan 100 mg propiram per doseringseenheid bevatten en waaraan ten minste een gelijke hoeveelheid methylcellulose is toegevoegd;

c. preparaten van dextropropoxyfeen voor oraal gebruik die niet meer dan 135 mg dextropropoxyfeen base per doseringseenheid bevatten dan wel waarin, in geval het een onverdeeld preparaat betreft, de concentratie van die substantie niet hoger is dan 2,5 procent;

d. preparaten van cocaïne die niet meer dan 0,1 percent cocaïne, berekend als base, bevatten en preparaten van opium of morfine die niet meer dan 0,2 percent morfine, berekend als watervrije base, bevatten, een en ander voor zover die preparaten zodanig zijn samengesteld dat genoemde substanties niet op eenvoudige wijze of in zodanige omvang kunnen worden teruggewonnen dat een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat;

e. preparaten van difenoxine die per doseringseenheid niet meer dan 0,5 mg difenoxine bevatten alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat van ten minste 5 procent van de hoeveelheid difenoxine;

f. preparaten van difenoxylaet die per doseringseenheid niet meer dan 2,5 mg difenoxylaet, berekend als base, bevatten alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat van ten minste 1 procent van de hoeveelheid difenoxylaet;

g. pulvis ipecacuanhae en opii compositis, bestaande uit:

10 procent opium in poedervorm,

10 procent ipecacuanhawortel in poedervorm, goed vermengd met 80 procent van een ander bestanddeel in poedervorm dat geen middel als bedoeld in artikel 2 en 3 van de wet bevat;

h. preparaten die in samenstelling overeenstemmen met een van de onder a tot en met g genoemde preparaten en mengsels van zodanige preparaten met enig materiaal dat geen middel als bedoeld in artikel 2 en 3 van de wet bevat.

2. Het vijfde komt te luiden:

5. Apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht de recepten waarop zij middelen, met uitzondering van de in het tweede lid bedoelde preparaten, hebben voorgeschreven gedurende ten minste zes jaren te bewaren en gedurende die periode ter beschikking van de inspecteur te houden.

C

In artikel 6, zesde lid, wordt «gevestigde dierenartsen» vervangen door: dierenartsen als bedoeld in artikel 6, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

D

Artikel 7 komt te luiden:

Artikel 7

1. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen als bedoeld in artikel 6, tweede lid, onderdeel b, van de wet zijn verplicht een administratie te voeren omtrent de ontvangst, de herkomst, de bestemming, de aflevering, de toediening, het verlies en de vernietiging, alsmede de be- of verwerking van middelen, met uitzondering van de in artikel 4, tweede lid, bedoelde preparaten.

2. In de administratie worden de in het eerste lid genoemde gegevens voor elk middel afzonderlijk vermeld.

3. De administratie wordt zodanig ingericht, dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze kan worden herleid in welke hoeveelheid een middel in voorraad is.

4. De inspecteur kan aanwijzingen geven met betrekking tot de inrichting van de administratie. De in het eerste lid bedoelde personen zijn gehouden aan zodanige aanwijzingen gevolg te geven.

5. De administratie wordt gedurende zes jaren bewaard en gedurende die periode ter beschikking van de inspecteur gehouden.

¹ Stb. 1976, 508

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 9 november 1993, nr. 215

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de 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.

's-Gravenhage, 17 september 1993

Beatrix

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

Uitgegeven de *zevende* oktober 1993

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

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Ingevolge artikel 7 van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept zijn de gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en gevestigde dierenartsen verplicht de bij hen op 1 april van elk kalenderjaar aanwezige voorraad opiumwetmiddelen als in dat artikel bedoeld op een daartoe door de inspectie voor de geneesmiddelen toegezonden opgaveformulier te vermelden. Het doel van deze 1 april-voorraadopgave is dat op elk gewenst moment, maar meer in het bijzonder bij inbraak en calamiteiten, een controle kan worden uitgevoerd op de bij vorenbedoelde personen aangewezen voorraad opiumwetmiddelen.

In de praktijk is gebleken dat deze jaarlijkse voorraadopgave als een aanzienlijke belasting wordt ervaren. Bovendien is uitvoering van controle moeilijker naarmate het tijdstip ervan verder verwijderd is van de datum van opgave. Dit heeft, mede gelet op de binnen de praktijkvoering van vorenbedoelde personen voortschrijdende automatisering, geleid tot de keuze de verplichte jaarlijkse 1 april-voorraadopgave te vervangen door de verplichting tot het voeren van een doorlopende administratie. Daartoe strekt het onderhavige besluit.

Deze doorlopende administratie (een zogenaamd rekening-courant boekhouding van in- en uitslag per opiumwetmiddel) biedt de mogelijkheid om desgewenst dagelijks op inzichtelijke en eenvoudige wijze controle uit te voeren op de aanwezige voorraden.

In vele ziekenhuisapotheken, openbare apotheken, alsmede bij apotheekhoudende geneeskundigen is de administratie reeds op een dergelijke wijze ingericht. In het kader van de Diergeneesmiddelenwet behoren de dierenartsen een overeenkomstige administratie bij te houden met betrekking tot bepaalde diergeneesmiddelen. Voor de betrokken beroepsbeoefenaren zal het besluit dan ook niet tot een noemenswaardige lastenverzwaring leiden en wordt met het doen vervallen van de jaarlijkse 1 april-voorraadopgave een extra last weggenomen. Voor de inspectie voor de geneesmiddelen leidt het besluit er toe dat zij haar controlerende taak op het onderhavige gebied adequater kan uitoefenen.

Daarnaast vervallen voor haar de tijdrovende werkzaamheden, verbonden aan de controle van de 1 april-voorraadopgaven.

Artikelsgewijs

Artikel I, sub A en sub C. De hierin vervatte wijzigingen houden verband met de bij artikel 61 van de Diergeneesmiddelenwet in artikel 6, tweede lid, onderdeel b, van de Opiumwet aangebrachte wijziging. Daarbij is het begrip «gevestigde dierenarts» komen te vervallen.

Artikel I, sub B, onder 1. Artikel 4, tweede lid, van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept strekt ertoe recepten waarop preparaten, genoemd in Lijst III van het Enkelvoudig Verdrag, zijn voorgeschreven uit te zonderen van de in het eerste lid van dat artikel bedoelde verplichting tot bewaren. De in het tweede lid gegeven opsomming van preparaten stemt echter niet meer overeen met de in de huidige Lijst III van het Enkelvoudig Verdrag opgenomen preparaten. In verband daarmee is een nieuwe opsomming gegeven.

Artikel I, sub B, onder 2. Deze wijziging vloeit rechtstreeks voort uit de in artikel 7 (artikel I, onderdeel D) neergelegde verplichting voor apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen tot het

voeren van een doorlopende administratie betreffende de in- en uitslag van opiumwetmiddelen. Hierdoor kan het afzonderlijke, voor apotheekhoudende geneeskundigen geldende administratievoorschriften, vervat in de huidige eerste volzin van artikel 4, vijfde lid, van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept vervallen.

Artikel I, sub D. Deze wijziging betreft de vervanging van de jaarlijkse 1 april-voorraadopgave van opiumwetmiddelen door een doorlopende administratie van die middelen. De beweegredenen daartoe zijn in het algemene deel van deze nota van toelichting uiteengezet.

De in artikel 7, eerste lid, genoemde gegevens en de afzonderlijke vermelding daarvan per middel in de administratie (tweede lid) zijn nodig om een volledig inzicht te verkrijgen in de bij de desbetreffende beroepsbeoefenaar aanwezige voorraad van een middel.

Het is daarbij, in het bijzonder voor de geneesmiddeleninspectie doch ook voor de hier bedoelde beroepsbeoefenaren zelf, van belang dat de administratie zodanig wordt opgezet dat dit inzicht desgewenst op elk moment op eenvoudige wijze kan worden verkregen (derde lid). Met het oog daarop is in het vierde lid aan de inspecteur voor de geneesmiddelen de bevoegdheid verleend aanwijzingen te geven met betrekking tot de inrichting van de administratie.

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