

## 553

### **Besluit van 7 juli 1994 tot nadere wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst en het Besluit registratie 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 8 oktober 1993, GMV/G 932869;

Gelet op

– Richtlijn 92/25/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113); en

– artikel 26, onder a, f en g, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (d.d. 3 maart 1993, no. 4817);

De Raad van State gehoord (advies van 8 maart 1994, no. W13.93.0668);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 30 juni 1994, GMV/G 942008;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel e wordt «uit het buitenland» vervangen door: uit een ander land dan een lid-staat.

2. In onderdeel f wordt «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar.

3. Onderdeel g komt te luiden:

g. groothandelaar: ieder, niet zijnde een persoon als bedoeld onder e, aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet vergunning is verleend uitsluitend tot het afleveren van farmaceutische produkten;.

B

Aan artikel 2 wordt een zesde lid toegevoegd, luidende:

6. Onze Minister stelt de aanvrager binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag in kennis van zijn beslissing. Ingeval het voor de beoordeling van de aanvraag noodzakelijk is dat door de aanvrager nadere gegevens worden verstrekt, wordt de in de eerste volzin genoemde termijn opgeschort van de datum waarop om deze gegevens wordt verzocht tot de datum van ontvangst van die gegevens..

C

Aan artikel 19 wordt een vijfde lid toegevoegd, luidende:

5. Artikel 2, zesde lid, is van toepassing..

D

In artikel 29 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het eerste lid wordt gewijzigd als volgt:

a. de aanhef komt te luiden: Een aanvraag ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 1, onder e, moet de volgende gegevens bevatten ;

b. in onderdeel b, 1°, wordt «uit het buitenland zullen worden betrokken» vervangen door: zullen worden ingevoerd;

c. in onderdeel b, 3°, vervalt «in het buitenland».

2. Een vijfde lid wordt toegevoegd, luidende:

5. Artikel 2, zesde lid, is van toepassing..

E

In artikel 32 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid, aanhef, vervalt «vanuit een ander land dan een lid-staat».

2. In het eerste lid, onderdelen a en b, tweede lid, aanhef, en derde lid, aanhef, vervalt telkens «in het buitenland».

3. Het zevende en achtste lid vervallen.

F

In artikel 36 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt onderdeel b geletterd c; een nieuw onderdeel b wordt ingevoegd, luidende:

b. de naam van de persoon, onder wiens leiding en toezicht de bedrijfswerkzaamheden betreffende de in-, op- en uitslag van de farmaceutische produkten zullen worden verricht, onder aanduiding van de kwalificatie van die persoon;

2. Toegevoegd wordt een derde en een vierde lid, luidende:

3. Artikel 2, zesde lid, is van toepassing.

4. Voor het verkrijgen van een in het eerste lid bedoelde vergunning moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

a. hij moet beschikken over geschikte en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de farmaceutische produkten wordt gewaarborgd;

b. hij moet beschikken over gekwalificeerd personeel en met name over een gekwalificeerde persoon als bedoeld in het eerste lid, onder b..

G

Na artikel 36 wordt artikel 36a ingevoegd, luidende:

### **Artikel 36a**

De groothandelaar draagt zorg dat wordt voldaan aan de bepalingen van deze paragraaf.

H

Na artikel 37 worden de artikelen 37a tot en met 37f ingevoegd, luidende:

### **Artikel 37a**

De groothandelaar dient zich te richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken, bedoeld in artikel 10 van richtlijn 92/25/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113). Van de bekendmaking daarvan door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, zal door Onze Minister mededeling worden gedaan in de Staatscourant, voor zover zodanige bekendmaking niet geschiedt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

### **Artikel 37b**

De groothandelaar moet beschikken over een urgentieplan waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen van een farmaceutisch produkt wordt gewaarborgd.

### **Artikel 37c**

De groothandelaar mag zijn farmaceutische produkten uitsluitend betrekken van personen die:

- a. zelf groothandelaar zijn;
- b. fabrikant, importeur of parallel-groothandelaar zijn; dan wel
- c. in het bezit zijn van een door een lid-staat afgegeven vergunning als bedoeld in artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialisten (PbEG L 147).

### **Artikel 37d**

1. De groothandelaar moet een documentatie bijhouden, waarin voor elke tot inslag en uitslag leidende transactie van farmaceutische produkten ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- a. de datum van de desbetreffende transactie;
- b. de benaming van het farmaceutische produkt;
- c. de ontvangen, onderscheidenlijk de geleverde hoeveelheid;
- d. de naam en het adres van de leverancier, onderscheidenlijk van de ontvanger.

2. De in het eerste lid bedoelde documentatie dient gedurende ten minste vijf jaren te worden bewaard en gedurende die periode ter beschikking van de inspecteur te worden gehouden.

### **Artikel 37e**

1. Met betrekking tot elke vanuit een lid-staat betrokken hoeveelheid van een farmaceutisch produkt, verpakt uit één charge moet, indien die hoeveelheid niet is vergezeld van protocollen als bedoeld in artikel 32,

eerste lid, onder b, door de groothandelaar een onderzoek worden verricht als bedoeld in dat artikellid, onder c.

2. Artikel 32, eerste lid, onder d, vierde en vijfde lid, is van toepassing met betrekking tot het in het eerste lid bedoelde geval.

### **Artikel 37f**

De groothandelaar dient bij elke leverantie van farmaceutische produkten aan personen, bevoegd tot het afleveren van farmaceutische produkten aan particuliere verbruikers, documenten bij te voegen waaraan de volgende gegevens kunnen worden ontleend:

- a. de datum van aflevering;
- b. de benaming en de farmaceutische vorm van het farmaceutisch produkt;
- c. de geleverde hoeveelheid;
- d. de naam en het adres van de leverancier en de ontvanger..

I

In artikel 40 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Vóór de bestaande tekst wordt het cijfer 1 geplaatst.

2. In het eerste lid (nieuw) komt de aanhef te luiden:

Een aanvraag ter verkrijging van een U.A.-vergunning moet de volgende gegevens bevatten:

3. Toegevoegd wordt een tweede lid, luidende:

2. Artikel 2, zesde lid, is van toepassing..

J

In artikel 41, vierde lid, wordt «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar.

K

In het opschrift van paragraaf 7 wordt «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar.

L

Aan artikel 42 wordt een vierde lid toegevoegd, luidende:

4.

Artikel 2, zesde lid, is van toepassing..

M

In artikel 43 wordt «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar.

N

In artikel 47, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt

a. «ingevoerde» vervangen door: betrokken;

b. «artikel 32, zevende lid» vervangen door: artikel 37e, eerste lid;

c. «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar.

2. In het derde lid wordt «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar.

3. In het vierde lid vervalt «ingevoerde».

O

In artikel 48 wordt «ingevoerde» vervangen door: uit een andere lid-staat betrokken.

P

In artikel 53, eerste lid, aanhef, en vijfde lid, wordt «parallel-importeur» telkens vervangen door: parallel-groothandelaar.

Q

Het opschrift van paragraaf 12 komt te luiden: Voorschriften met betrekking tot het betrekken door anderen dan groothandelaren of parallel-groothandelaren van farmaceutische produkten uit een andere lid-staat.

R

In artikel 56 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid, aanhef, wordt «importeur of parallel-importeur» vervangen door: groothandelaar of parallel-groothandelaar en wordt «een ingevoerde hoeveelheid» vervangen door: een hoeveelheid daarvan.
2. In het eerste lid, onder b, d en e, vervalt telkenmale «ingevoerde».
3. In het tweede lid vervalt «ingevoerde» en wordt «artikel 32, zevende lid» vervangen door: artikel 37e, eerste lid.

## **ARTIKEL II**

Het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst<sup>2</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 15, tweede lid, onderdeel c, komt te luiden:

c. apothekers, in dienst van een uitvoeringsorgaan als bedoeld in artikel 1, onder b, van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering, voor zover zodanige dienstbetrekking ingevolge de Ziekenfondswet onderscheidenlijk de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten is toegelaten;.

B

Na artikel 19 wordt een artikel 19a ingevoegd, luidende:

### **Artikel 19a**

De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige zijn verplicht met betrekking tot de aan hen afgeleverde farmaceutische produkten een administratie te voeren, welke zo is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt op welke datum welke farmaceutische produkten van welke leverancier zijn betrokken..

## **ARTIKEL III**

Het Besluit registratie geneesmiddelen<sup>3</sup> wordt gewijzigd als volgt:

## A

In artikel 23 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt na «ingevoerd» ingevoegd: , dan wel uit een lid-staat worden betrokken.
2. In het tweede lid, aanhef, wordt «in te voeren» vervangen door: te betrekken.
3. Het derde lid wordt gewijzigd als volgt:
  - a. in onderdeel b wordt «ingevoerd» vervangen door: betrokken.;
  - b. in de onderdelen c, e en g vervalt «in te voeren».
4. In het vijfde en zesde lid vervalt «in te voeren».
5. In het negende lid wordt «in te voeren» vervangen door: te betrekken.
6. Het elfde lid wordt gewijzigd als volgt:
  - a. in de onderdelen b en d vervalt «in te voeren»;
  - b. in onderdeel c wordt «ingevoerd» vervangen door: betrokken.

## B

In artikel 27 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt na «ingevoerd» ingevoegd: , dan wel uit een lid-staat worden betrokken.
2. In het tweede lid, aanhef, wordt «in te voeren» vervangen door: te betrekken.
3. In het vijfde, zesde en zevende lid vervalt «in te voeren».
4. In het achtste lid wordt «in te voeren» vervangen door: te betrekken.

## ARTIKEL IV

Een vergunning als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, zoals die bepaling luidde voor de inwerkingtreding van dit besluit, wordt gelijk gesteld met een vergunning voor de uitoefening van de functie van parallel-groothandelaar.

<sup>1</sup> Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 29 juni 1994, Stb. 524

<sup>2</sup> Stb. 1963, 75, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 23 oktober 1993, Stb. 541

<sup>3</sup> Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 29 juni 1994, Stb. 524

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 augustus 1994, nr. 150

## ARTIKEL V

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede 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, 7 juli 1994

Beatrix

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. d'Ancona

Uitgegeven de *achtentwintigste* juli 1994

De Minister van Justitie,  
A. Kosto



## NOTA VAN TOELICHTING

### ALGEMEEN

Het onderhavige besluit strekt ter uitvoering van Richtlijn 92/25/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113), verder te noemen de richtlijn.

De richtlijn verplicht de lid-staten van de EG het verrichten van groothandelsactiviteiten met betrekking tot farmaceutische produkten te onderwerpen aan een vergunningstelsel. Ingevolge artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening geldt een dergelijk stelsel reeds in Nederland. In dit opzicht brengt de richtlijn dan ook geen wijziging van de bestaande situatie met zich. Voor wat betreft de in artikel 1, tweede lid, van de richtlijn bedoelde verplichting inzake openbare dienstverlening, die sommige andere EG-lid-staten aan op hun grondgebied gevestigde groothandelaars opleggen, is geen voorziening in het besluit opgenomen, aangezien aan het opleggen van een dergelijke verplichting hier te lande geen behoefte bestaat. De richtlijn heeft ondergetekende ertoe bewogen de huidige, in artikel 1, eerste lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (BBA) gegeven definities van importeur, parallel-importeur en groothandelaar meer in overeenstemming te brengen met het in EG-kader neergelegde stelsel. In dat stelsel is, uitgaande van de gedachte dat het EG-gebied als één gebied moet worden beschouwd, het begrip invoer gereserveerd voor het betrekken van farmaceutische produkten uit derde landen (d.w.z. niet-EG-lid-staten). Het betrekken van farmaceutische produkten uit een andere lid-staat valt onder het begrip groothandel. In lijn met deze wijziging is het begrip «parallel-importeur» vervangen door: parallel-groothandelaar. De bevoegdheden van een dergelijke vergunninghouder zijn vanzelfsprekend volstrekt gelijk aan die van de huidige parallel-importeur: een afleveringsvergunning met een beperkte bereidingsvergunning. In artikel III is ter zake een overgangsbepaling geformuleerd.

De uit de begripwijzigingen rechtstreeks voortvloeiende wijzigingen van het BBA worden hierna bij de artikelgewijze toelichting aangegeven.

Ter waarborging van een zo goed mogelijke controle op de gehele distributieketen van farmaceutische produkten bevat de richtlijn, behalve een vergunningsplicht, een aantal voorschriften voor de door de groothandelaar, alsmede voor de tot rechtstreekse aflevering aan particuliere verbruikers bevoegde personen (zoals apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en drogisten), te voeren administratie. Het gaat daarbij om de aflevering en de ontvangst van farmaceutische produkten en de door de groothandelaar, bij elke leverantie aan laatstbedoelde personen, te verschaffen gegevens. Deze voorschriften zijn van belang voor het geval ondeugdelijke farmaceutische produkten in de handel zijn gebracht. De vereiste administratie vergemakkelijkt de traceerbaarheid van die produkten, waardoor zij sneller uit de handel kunnen worden genomen. Met het oog hierop dient de groothandelaar dan ook over een urgentieplan te beschikken.

Als onderdeel van deze nota van toelichting is opgenomen een concordantie-tabel, waaruit kan worden afgelezen hoe de richtlijn in het onderhavige besluit is verwerkt. De richtlijn zou moeten zijn uitgevoerd met ingang van 1 januari 1993. Nu er echter op het terrein van de geneesmiddelenwetgeving vanuit de EG een groot aantal richtlijnen is vastgesteld die evenzo moeten worden geïmplementeerd, is ervoor gekozen om in eerste instantie de vroegst vastgestelde uit te voeren, alsmede richtlijnen die nogal wat consequenties hebben voor, of overleg vergen met het bedrijfsleven, en in tweede instantie de andere richtlijnen. De onderhavige behoort tot de tweede categorie, hetgeen tot gevolg heeft dat de implementatietermijn is overschreden.

## ARTIKELGEWIJS

### *Artikel I – wijzigingen in het BBA*

#### Onderdeel A

De achtergrond van de in artikel 1 aangebrachte wijzigingen in de begripsomschrijvingen van importeur en groothandelaar, alsmede in de definitie van parallel-importeur, is reeds uiteengezet in het algemene deel van deze toelichting.

#### Onderdelen B, C, D, punt 2, F, punt 2, I, punt 3 en L

Deze wijzigingen van respectievelijk de artikelen 2, 19, 29, 36, 40 en 42 betreffen de vastlegging van de behandelingsduur, waarbinnen op aanvragen van de hier bedoelde vergunningen moet worden beslist. Overeenkomstig artikel 4, eerste lid, van de richtlijn en artikel 20, eerste lid, van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 147), is die termijn gesteld op 90 dagen. Laatstgenoemd artikel, dat betrekking heeft op fabrikanten- en importeursvergunningen, is hiermede alsnog geïmplementeerd.

#### Onderdelen D, punt 1, onder a, en I, punt 2

In het besluit van 23 oktober 1993, houdende aanpassing van een aantal algemene maatregelen van bestuur aan de Algemene wet bestuursrecht (Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur) (Stb. 1993, 541), is onder meer het BBA aangepast. Daarbij is echter nagelaten de aanhef van de herziene artikelen 29, eerste lid, en 40 BBA aan te passen, waardoor niet meer wordt aangegeven dat de in deze artikelen genoemde aanvragen betrekking hebben op de vergunning, bedoeld in artikel 1, onder e, BBA respectievelijk de U.A.-vergunning, bedoeld in artikel 39 BBA. De onderhavige wijzigingen voorzien alsnog in een aanpassing van de aanhef van genoemde artikelen.

#### Onderdelen D, punt 1, onder b en c, en E

De hier aangebrachte wijzigingen in de artikelen 29 en 32 houden rechtstreeks verband met de beperking van het begrip importeur tot degene die farmaceutische producten uit derde landen (niet-EG-lid-staten) invoert.

#### Onderdeel F, punt 1

Deze wijziging van artikel 36 betreft een uitwerking van de in artikel 5, punt b, van de richtlijn vervatte eis dat de groothandelaar met name dient te beschikken over een gekwalificeerd persoon die de verantwoordelijkheid draagt, zonder daarbij de vereiste kwalificatie verder te expliciteren. Deze persoon behoeft niet noodzakelijk een apotheker te zijn, doch zal ter waarborging van een goede bewaring en distributie van de farmaceutische producten over de nodige kennis en ervaring met betrekking tot de in-, op- en uitslag van die producten dienen te beschikken.

Overigens blijft voor de groothandelaar die tevens houder is van een op grond van artikel 4, eerste lid, onder c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening verleende U.A.-vergunning, de in artikel 41, vierde lid, BBA vervatte eis gelden dat met betrekking tot de distributie van de in dat artikellid bedoelde farmaceutische producten (de U.A.- en U.R.-geneesmiddelen) toezicht wordt uitgeoefend door een apotheker.



## Onderdeel G

In lijn met de opzet van de paragrafen 2 (fabrikant), 3 (loonfabrikant), 4 (importeur) en 7 (parallel-groothandelaar), is nu ook in paragraaf 5 (groothandelaar) een bepaling opgenomen waarin de aanvrager een zorgplicht heeft ten aanzien van het voldoen aan de bepalingen van de desbetreffende paragraaf (artikel 36a).

## Onderdeel H

Het nieuwe artikel 37a legt aan de groothandelaar de verplichting op de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken na te leven, die door de Commissie van de Europese Gemeenschappen zullen worden bekendgemaakt. Indien die bekendmaking niet plaatsvindt via het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, maar bijvoorbeeld in de reeks «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap», zal die bekendmaking worden gevolgd door mededeling daarvan in de Staatscourant.

Als ondeugdelijke farmaceutische produkten in de handel blijken te zijn gebracht, is het noodzakelijk die produkten zo snel mogelijk uit de handel te nemen. Om die produkten te kunnen traceren moeten gegevens die een duidelijk inzicht verschaffen in de distributieroute, beschikbaar zijn. Van groot belang daarbij is ook de aanwezigheid van een tevoren uitgewerkt plan, volgens welke een doelgerichte actie kan worden ondernomen tot het uit de handel nemen van die produkten. De in de ingevoegde artikelen 37b, 37d en 37f vervatte voorschriften – alsmede de in artikel II aangebrachte wijziging – strekken daartoe. De Geneesmiddelencommissie achtte het wenselijk aan te geven wat onder leverancier, respectievelijk ontvanger moet worden verstaan in het licht van artikel 37d en artikel 37f. De leverancier is uiteraard de vergunninghouder die aan de groothandelaar levert, terwijl de ontvanger de persoon is die de produkten van de groothandelaar ontvangt. De te voeren administratie zal in voorkomend geval ter beschikking moeten staan van de Inspectie van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen.

Artikel 37c geeft aan dat de groothandelaar slechts farmaceutische produkten mag betrekken van vergunninghouders ex artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet en, nu geen sprake is van invoer bij handel binnen de Europese Gemeenschappen, van personen aan wie door een (andere) lid-staat, krachtens artikel 16 van meergenoemde richtlijn 75/319/EEG, een vergunning is verleend.

Het nieuwe artikel 37e ten slotte houdt rechtstreeks verband met de hiervoor aangegeven wijzigingen in de begrippen importeur en groothandelaar. Dit artikel komt overeen met hetgeen was bepaald in artikel 32, zevende en achtste lid, BBA ten aanzien van door een importeur vanuit een lid-staat ingevoerde farmaceutische produkten, met dien verstande dat de protocolcontrole (onderdeel b van bedoeld zevende lid) tegelijkertijd is komen te vervallen in het licht van de formulering van artikel 6 van de richtlijn. Nu gelden die (aangepaste) bepalingen ten aanzien van de levering door een in een andere lid-staat gevestigde vergunninghouder als bedoeld in artikel 16 van richtlijn 75/319/EEG.

## Onderdelen J tot en met R

De in deze onderdelen vervatte wijzigingen van de artikelen 41–43, 47, 48, 53 en 56 vloeien rechtstreeks voort uit de hiervoor aangegeven wijzigingen in de begrippen importeur, groothandelaar en parallel-importeur. Met betrekking tot de in de artikelen 47 en 48 opgenomen wijzigingen wordt opgemerkt dat die artikelen door middel van een andere implementatieregeling tevens worden gewijzigd, namelijk ter uitvoering van Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van de Europese Gemeen-

schappen van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113).

#### *Artikel II – wijzigingen in het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst*

De in onderdeel A vervatte wijziging van artikel 15, tweede lid, onderdeel c, strekt ertoe de formulering van dit artikelonderdeel in overeenstemming te brengen met de huidige regelgeving op het terrein van de wettelijke ziektekostenverzekeringen.

Ten einde de controle op de gehele distributieketen van farmaceutische produkten mogelijk te maken is in het nieuwe artikel 19a van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (onderdeel B) aan apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen de verplichting opgelegd een administratie bij te houden van de inslag van die produkten. Ingevolge artikel 50, zevende lid, BBA rust een dergelijke verplichting reeds op de andere, tot rechtstreekse aflevering aan particuliere verbuikers bevoegde personen (bijv. de drogist). Zoals de Geneesmiddelencommissie reeds aangaf, kan, voor wat betreft de inrichting van de in deze bepaling bedoelde administratie, volstaan worden met het geordend bewaren van de (van de groothandelaar) ontvangen documenten, een en ander ten behoeve van de inspectie van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen.

#### *Artikel III – wijzigingen in het Besluit registratie geneesmiddelen.*

De in de onderdelen A en B vervatte wijzigingen van de artikelen 23 en 27 houden rechtstreeks verband met hetgeen hiervoor in het algemene deel van deze toelichting met betrekking het begrip invoer werd opgemerkt.

In artikel IV is een overgangsbepaling opgenomen ten aanzien van houders van een vergunning voor het uitoefenen van de functie van parallel-importeur, bedoeld in het oorspronkelijke artikel 1, eerste lid, onder f, van het BBA. Die houders worden met ingang van de inwerking-treding van dit besluit gelijkgesteld met de houder van een vergunning voor het uitoefenen van de functie van parallel-groothandelaar.

#### **Concordantietabel**

Richtlijn 92/25/EEG	Nederlandse regelgeving (onderhavig besluit of andere bepaling)
art. 1, lid 1	(art. 1, punt b, BBA) <sup>1</sup>
art. 1, lid 2, eerste streepje	art. I, onderdeel A, → art. 1, lid 1, onder g (nw) BBA n.v.t.
art. 1, lid 2, tweede streepje	art. 3, lid 5, WOG <sup>2</sup>
art. 2	(art. 2, lid 1, onder d, WOG)
art. 3, leden 1, 2, 3 en 6	–
art. 3, leden 4, 5 en 7	art. I, onderdeel F →
art. 4, lid 1	art. 36, lid 3, BBA (art. 2, lid 1, onder d, WOG)
art. 4, lid 2	art. I, onderdeel F →
art. 5, onder a en b	art. 36, lid 4 BBA art. I, onderdeel G → art. 36a BBA
art. 6, onder a	art. 39 Gezondheidswet
art. 6, onder b	art. I, onderdeel H → art. 37c, BBA
art. 6, onder c	art. 2, lid 1, onder d, WOG

Richtlijn 92/25/EEG	Nederlandse regelgeving (onderhavig besluit of andere bepaling)
art. 6, onder d	art. I, onderdeel H -> art. 37b BBA
art. 6, onder e en f	art. I, onderdeel H -> art. 37d BBA
art. 6, onder g	art. I, onderdeel H -> art. 37a BBA
art. 7	n.v.t.
art. 8, eerste alinea	art. I, onderdeel H -> art. 37f BBA
art. 8, tweede alinea	art. II, onderdeel B -> art. 19a BUA <sup>3</sup>
art. 9	-
art. 10	(art. I, onderdeel G -> art. 37a BBA)
art. 11	art. V

<sup>1</sup> Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten

<sup>2</sup> Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

<sup>3</sup> Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. d'Ancona