
177

Besluit van 3 april 1999, houdende regels voor bloedproducten (Besluit bloedproducten)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 februari 1999 GMV 99448;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, 2, eerste lid, onder d, 3a en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 12 maart 1999, nr. W13.99.0072/III);

Gezien het nader rapport van 29 maart 1999, GMV 992216;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. wet: de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- b. bloedproduct: geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, tweede lid, van de wet;
- c. lid-staat: staat die lid is van de Europese Unie dan wel partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

Artikel 2

1. Voor de toepassing van artikel 2, eerste lid, onder d, van het Besluit registratie geneesmiddelen en de artikelen 2, eerste lid, onder b, en 7, derde lid, onder a, sub 2, van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten kan, voor zover het bloedproducten betreft, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling worden uitgedrukt in eenheden van massa, internationale eenheden of eenheden van biologische werking.

2. Bij de toepassing van artikel 2, eerste lid, onder e, van het Besluit registratie geneesmiddelen wordt tevens aangegeven welke methode wordt gehanteerd ter beperking of uitschakeling van ziekteverwekkende virussen die door het bloedproduct waarop de aanvraag tot inschrijving betrekking heeft, kunnen worden overgebracht.

3. Op de buitenverpakking van een bloedproduct wordt vermeld:

- a. de bloedgroep, voor zover dat voor het gebruik van het desbetreffende product van belang is;

b. of het product is bereid uit bloed van betaalde dan wel van niet betaalde donors.

Artikel 3

Onze Minister kan, voor zover het bloedproducten betreft, met betrekking tot de gegevens die ingevolge artikel 2, eerste, derde en vierde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen bij de aanvraag tot registratie moeten worden verstrekt, nadere regels stellen.

Artikel 4

1. Bloedproducten mogen slechts worden afgeleverd na vrijgifte van de partij waartoe zij behoren, door de in het tweede lid genoemde instantie.

2. Als het bestuursorgaan, bedoeld in artikel 3a, eerste lid, van de wet, wordt aangewezen de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie.

3. Het eerste lid is niet van toepassing indien de daartoe bevoegde autoriteit van een andere lid-staat de partij heeft onderzocht en schriftelijk heeft verklaard dat de tot die partij behorende bloedproducten voldoen aan de desbetreffende wettelijke voorschriften.

4. De daadwerkelijke invoer wordt terstond aangemeld bij de hoofdinspecteur, bedoeld in het tweede lid, onder vermelding van de naam van het bloedproduct, het partijnummer, de hoeveelheid en de lid-staat waar de partij is vrijgegeven. De in het derde lid genoemde verklaring wordt opgestuurd naar de hoofdinspecteur.

Artikel 5

1. Bloedproducten mogen door de houder van een krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet verleende vergunning, naast de in die bepaling bedoelde personen, ook worden afgeleverd aan:

a. instellingen, voor zover zij die producten nodig hebben voor de uitvoering van bij ministeriële regeling aangewezen nationale programma's, gericht op de preventie van ziekten;

b. de bij ministeriële regeling krachtens artikel 26 van de Quarantainewet aangewezen instellingen, voor zover zij die producten nodig hebben ten behoeve van vaccinatie tegen exotische ziekten of ten behoeve van vaccinatie van risicogroepen tegen besmettelijke ziekten.

2. De instellingen, bedoeld in het eerste lid, onder a en b, bewaren en behandelen de betrokken farmaceutische producten deugdelijk. Zij voeren een inzichtelijke administratie waarin is aangegeven op welk tijdstip de bloedproducten in voorraad zijn genomen, alsmede aan wie en op welke datum zij zijn toegediend. Zij dragen ervoor dat een apotheker die van zijn bevoegdheden gebruik mag maken, toezicht houdt.

Artikel 6

De apotheker of apotheekhoudende huisarts voert een administratie waarin de documenten op basis waarvan de bloedproducten worden afgeleverd zijn gerelateerd aan de nummers van de partij waartoe de afgeleverde bloedproducten behoren.

Artikel 7

Artikel 3, vierde lid, van de wet is niet van toepassing op een bloedproduct dat door de houder van een krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet verleende vergunning, is bereid in opdracht van een arts overeenkomstig zijn specificaties ten behoeve van de geneeskundige behandeling van zijn patiënt.

Artikel 8

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

Artikel 9

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit bloedproducten.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Tavarnelle, 3 april 1999

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *tweeëntwintigste* april 1999

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid jo vierde lid onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

NOTA VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

Bloedproducten zijn onder te verdelen in twee soorten. Allereerst zijn er de geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma, ook wel langhoudbare bloedproducten genoemd, waarop de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) van toepassing is en waarover dit besluit handelt.

Daarnaast zijn er de bloedproducten zoals volbloed en cellen, de zogenaamde korthoudbare bloedproducten. De Wet inzake bloedvoorziening stelt regels over zowel de winning en het gebruik van de grondstoffen (bloed of plasma) als over de korthoudbare bloedproducten. De Wet inzake bloedtransfusie en bij en krachtens deze wet vastgestelde bepalingen hadden betrekking op beide soorten bloedproducten.

De Wet inzake bloedtransfusie en daarmee ook de bepalingen aangaande geneesmiddelen, bereid uit menselijk bloed of plasma, zijn bij het in werking treden van de Wet inzake bloedvoorziening ingetrokken. Om te voorkomen dat als gevolg daarvan een lacune in de wetgeving zou ontstaan is in artikel 22, derde lid, van laatstgenoemde wet bepaald dat de bepalingen aangaande geneesmiddelen, bereid uit menselijk bloed of plasma, van kracht blijven totdat deze worden ingetrokken. Dergelijke bepalingen zijn ondermeer opgenomen in de Regeling bloedproducten van 12 oktober 1993, Stcrt. 195; deze regeling zal worden ingetrokken op het tijdstip dat het onderhavige besluit in werking treedt.

Tegelijk met het van kracht worden van de Wet inzake bloedvoorziening zijn door wijziging van artikel 1 van de WOG onder die wet gebracht de bloedproducten die vallen onder Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1989, betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (Pb 1989, L 181). Deze richtlijn was overigens reeds uitgevoerd in de Nederlandse wetgeving. Krachtens de Wet inzake bloedtransfusie waren ter implementatie van de richtlijn vastgesteld het Besluit registratie bloedproducten en de hierboven genoemde Regeling bloedproducten.

In de bij de nota van toelichting behorende tabel is een overzicht opgenomen van de artikelnummers uit de richtlijn, de oorspronkelijke implementatie-vindplaatsen en de bepalingen van dit besluit. Na vaststelling zal dit besluit ter kennis gebracht worden van de diensten van de Europese Commissie.

ARTIKELGEWIJS

Artikel 1 verwijst voor de definitie van bloedproduct naar de WOG. In het door artikel 23 van de Wet inzake bloedvoorziening gewijzigde tweede lid van artikel 1 van de WOG is aangegeven op welke bloedproducten de WOG – en derhalve dit besluit – van toepassing is: de bloedproducten waarop richtlijn 89/381/EEG van toepassing is. Dat betekent dat bloedproducten die bestaan uit plasma of bloedcellen niet onder dit besluit vallen.

Voor zover bloedproducten wel onder de WOG vallen worden in *artikel 2* van het onderhavige besluit, in aanvulling op een aantal uitvoeringsbesluiten van de WOG, enige specifieke regels ten aanzien van bloedproducten gesteld. Zo dienen ten aanzien van een aantal punten in het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG) en in het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten nadere regels te worden gesteld inzake specifiek voor bloedproducten geldende eisen die voortvloeien uit

artikel 2 en de tweede volzin van artikel 4 van de richtlijn. Deze zijn opgenomen in artikel 2, eerste en tweede lid.

In het derde lid van dit artikel is een verbijszondering geformuleerd ter zake van de etikettering van de buitenverpakking. De verplichting tot het, indien noodzakelijk, vermelden van de bloedgroep (onderdeel a) is in overeenstemming met hetgeen gesteld is in het 39ste rapport van de WHO Expert Committee on Biological Standardization, serie technische rapporten 786. Het vermelden van de bloedgroep is niet in alle gevallen relevant; niet in elk bloedproduct zijn de antigenen aanwezig die noodzakelijk zijn om anti-stoffen te maken en die dus de toepassing van bloed van de juiste bloedgroep noodzakelijk maken. In onderdeel b wordt bepaald dat op het etiket moet staan of het bloed waaruit het bloedproduct is bereid, afkomstig is van betaalde of onbetaalde donors. Deze vermelding op het etiket heeft betrekking op eventuele risico's die voortvloeien uit het gebruik van producten op basis van betaalde grondstof en draagt tevens bij aan de gezondheidsvoorlichting, conform de eisen gesteld in artikel 2, eerste lid, onder g, en artikel 2, tweede lid van Richtlijn 92/27/ EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992, betreffende de etikettering en de bijsluiting van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Pb 1992, L 113).

In *artikel 3* is de grondslag opgenomen voor nadere door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te stellen regels met betrekking tot het dossier dat moet worden ingediend ter verkrijging van een registratie krachtens artikel 3 van de wet. Krachtens een zodanige ministeriële regeling kan vervolgens uitvoering worden gegeven aan artikel 3, sub 1, van Richtlijn 89/381/EEG.

Artikel 4 geeft uitvoering aan artikel 3a van de wet. Krachtens dat artikel worden de in dit besluit bedoelde bloedproducten aangewezen als categorie van geneesmiddelen die is onderworpen aan een vrijgifteverplichting. In het tweede lid wordt vervolgens de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie aangewezen om aangemelde partijen bloedproducten ter aflevering vrij te geven. Een partij wordt vrijgegeven indien uit het onderzoek blijkt dat zij voldoet aan de volgens de stand der wetenschap te stellen eisen van deugdelijkheid. In het derde lid is de vrijgifteverplichting buiten toepassing gesteld indien de bevoegde autoriteiten van een andere staat die lid is van de Europese Unie of partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische ruimte (hierna: lid-staat) de desbetreffende partij reeds hebben onderzocht en hebben verklaard dat deze in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties. Aan de hoofdinspecteur wordt door degene die de betrokkenen partij op de markt wil brengen terstond genoemd, onder vermelding van de naam van het product, het partijnummer, de hoeveelheid en de lid-staat waar de partij is vrijgegeven. Indien het vrijgiftecertificaat niet is overlegd, kan de inspecteur dit alsnog bij de autoriteiten van de andere lidstaat opvragen. Deze kunnen de gegevens eventueel per fax meedelen, zodat weinig tijd verloren gaat. Dit is sinds lang een alom geaccepteerde procedure. De richtlijn laat in het midden of de buitenlandse autoriteiten hun verklaring van vrijgifte mondeling of schriftelijk geven. Echter, het gaat om een procedure ten behoeve van de bescherming van de volksgezondheid, zodat een mondelinge verklaring bij import dat de vrijgifte reeds in de andere lid-staat is geschied, onvoldoende wordt geacht. Bij ministeriële regeling zullen voorts nog – overeenkomstig Richtlijn 89/381/EEG – enkele meer technische uitvoeringsbepalingen en de te betalen vergoeding door belanghebbenden worden geformuleerd, evenals dat reeds het geval is met betrekking tot immunologische farmaceutische producten.

Parallel aan het Besluit immunologische farmaceutische producten is, op grond van artikel 2, eerste lid, onder d, van de WOG, in *artikel 5* van het onderhavige besluit de mogelijkheid opgenomen dat bloedproducten kunnen worden afgeleverd aan andere personen dan die welke dat thans

op grond van de WOG afgeleverd mogen krijgen.

In het eerste lid onder a van artikel 5 van het onderhavige besluit wordt aan de organisaties die uitvoering geven aan nationale programma's, gericht op de preventie van ziekten, de bevoegdheid verleend bepaalde bloedproducten in ontvangst te nemen. Deze afwijking van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten is met name gecreëerd met het oog op toediening van bloedproducten ter voorkoming van de rhesus-problematiek (een afweerreactie van de moeder op het ongeboren kind).

In het eerste lid onder b van artikel 5 van het onderhavige besluit wordt aan de zogenaamde «Gele-koortscentra», aangewezen krachtens de Quarantainewet, de bevoegdheid verleend om bepaalde bloedproducten in ontvangst te nemen. Het gaat daarbij echter uitsluitend om aflevering ten behoeve van inenting tegen exotische ziekten en om vaccinatie van risicogroepen tegen besmettelijke ziekten. Gedacht moet worden aan reizigers naar landen waar de risico's op infectie met een aantal besmettelijke ziekten groot zijn. Daarnaast zijn aan een aantal beroepen extra risico's verbonden vanwege de reële kans op het geïnfecteerd raken met een besmettelijke ziekte en daarna op het overbrengen van die infectie op anderen, bijvoorbeeld verpleegkundigen en onderwijzers. Omdat de Gele-koortscentra reeds ruime ervaring hebben met rechtstreekse levering van met name sera en vaccins, is de toegevoegde waarde van de inschakeling van een apotheker als tussenpersoon met betrekking tot de incidentele aflevering van bloedproducten klein.

Door middel van het tweede lid is het farmaceutisch toezicht ter zake in de in het eerste lid genoemde organisaties en instanties gewaarborgd. Aangezien te allen tijde zekerheid moet kunnen worden verkregen welke patiënten bloedproducten hebben ontvangen, is in *artikel 6* – in aanvulling op het vereiste conform de Regeling U.R.-geneesmiddelen en het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst – een administratieve verplichting ter zake neergelegd.

In *artikel 7* is een vrijstelling neergelegd van het in artikel 3, vierde lid, van de WOG geformuleerde verbod op de aflevering van ongeregistreerde geneesmiddelen. Het betreft de door de EU geschapen mogelijkheid van de aflevering van ongeregistreerde geneesmiddelen die door een fabrikant op specificatie van een arts worden bereid, en bestemd zijn voor de behandeling van een patiënt van de arts.

In de praktijk gaat het om een beperkt aantal patiënten met een bijzondere afwijking van de samenstelling of eigenschappen van hun bloed die therapie behoeft, waardoor het voor de industrie niet goed mogelijk of zinvol is om tot het aanvragen van een registratie van een dergelijk geneesmiddel te besluiten.

Overgangsrecht

Artikel 14 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten bevat een overgangsbepaling erop neerkomende dat geneesmiddelen die voldoen aan de vóór de inwerkingtreding van dat besluit geldende etiketteringsregels, tot de eerstvolgende vijfjaarlijkse herregistratie mogen worden afgeleverd. Die overgangsbepaling is nu ook van toepassing op bloedproducten. Overigens was een vergelijkbare bepaling opgenomen in artikel II van de regeling van 30 september 1996, Stcrt. 188, tot wijziging van de Regeling bloedproducten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Bijlage bij de nota van toelichting behorende bij het Besluit bloedproducten

Richtlijn 89/381/EEG	Wet inzake bloedtransfusie	Besluit Bloedproducten
art. 1.1	art. 24	art. 1
art. 2.1	art. 2 sub b BRB	art 2.1
art. 2.2	art. 2 sub a/c	art. 2.1
art. 3 sub 1	art. 3 RegB	art. 3 (+ min. reg.)
art. 3 sub 2	art. 15 RegB	art. 4
art. 3 sub 3	art. 15 RegB	art. 4
art. 3 sub 4	art. 25.2 RegB	art. 2.3
art. 4.1	art. 2 sub e BRB	art. 2.2
	artt. 3.4, 4 RegB	art. 2 BRG
art. 4.2	artt. 18.1.b, 19.1.b/d RegB	art. 8, 14 BBA
art. 4.3	artt. 12.1 en 13 RegB	art. 4

BRB = Besluit registratie bloedproducten

RegB = Regeling bloedproducten

BRG = Besluit registratie geneesmiddelen

BBA = Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten