

---

## 652

### **Beschikking van de Minister van Justitie van 21 september 2010 tot plaatsing in het Staatsblad van de tekst van het Besluit verpakte geneesmiddelen BES, zoals gewijzigd bij het Aanpassingsbesluit openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba**

---

De Minister van Justitie,

Gelet op artikel 24, eerste lid, van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba;

Besluit:

de tekst van het Besluit verpakte geneesmiddelen BES, zoals gewijzigd bij het Aanpassingsbesluit openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba in het Staatsblad te plaatsen als bijlage bij deze beschikking.

's-Gravenhage, 21 september 2010

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

Uitgegeven de *eerste* oktober 2010

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

# **TEKST VAN HET BESLUIT VERPAKTE GENEESMIDDELEN BES, ZOALS GEWIJZIGD BIJ HET AANPASSINGSBESLUIT OPENBARE LICHAMEN BONAIRE, SINT EUSTATIUS EN SABA**

## **Artikel 1**

Voor de toepassing van het bij of krachtens deze algemene maatregel van bestuur bepaalde wordt verstaan onder:

*wet*: de wet op de geneesmiddelenvoorziening BES;

*importeur*: ieder, die verpakte geneesmiddelen invoert en krachtens een vergunning, als bedoeld in het eerste lid onder d van artikel 3 der wet, aflevert;

*bereiden*: iedere bewerking, welke wordt toegepast om zelfstandigheden in de vorm van een verpakt geneesmiddel te brengen, waaronder mede wordt begrepen het verdunnen, het vermengen, het verdelen van grotere eenheden in kleinere, het verpakken, het etiketteren en het bijvoegen van geschriften;

*fabrikant*: ieder die krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 3 lid 1 onder d van de wet verpakte geneesmiddelen bereidt en aflevert;

*groothandelaar*: ieder die krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 3 lid 1 onder d van de wet verpakte geneesmiddelen aflevert.

## **Artikel 1a**

Dit besluit berust op de artikelen 5, vierde lid, onder b en 6 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES.

## **Artikel 2**

1. Het in artikel 5 lid 1 van de wet vervatte verbod tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen geldt niet:

a. indien ten genoegen van de Inspecteur voor Geneesmiddelen aangetoond wordt dat het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor eigen gebruik;

b. indien de invoer als monster geschiedt ten behoeve van een verzoek tot inschrijving in het register of ten behoeve van een apotheker, geneeskundige, tandheekundige, vroedvrouw of importeur mits op het monster duidelijk zijn bestemming als monster vermeld staat.

2. Het verbod tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen en tot aflevering of terhandstelling dezer geneesmiddelen geldt niet:

a. indien het geneesmiddel bestemd is om uitsluitend op voorschrift van een geneeskundige te worden afgeleverd of terhandgesteld door apotheken, ondergebracht in ziekenhuizen of in poliklinieken van ondernemingen;

b. indien de invoer geschiedt krachtens een schriftelijke toestemming van de Inspecteur. De Inspecteur verleent de vergunning slechts aan apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen in bijzondere gevallen.

## **Artikel 3**

1. De bereiding van verpakte geneesmiddelen door een fabrikant mag slechts geschieden onder toezicht van een apotheker, die niet in de uitoefening van zijn bevoegdheid is geschorst of wie deze bevoegdheid niet is ontnomen.

2. De fabrikant verstrekt aan de Inspecteur een afschrift van de overeenkomst tussen hem en de in het voorgaande lid bedoelde apotheker, door beiden ondertekend, waaruit ten genoegen van de Inspecteur moet blijken dat de apotheker voldoende toezicht op de bereiding zal kunnen houden. Daarbij moet tevens een door de fabrikant

en de apotheker ondertekende verklaring worden gevoegd, inhoudende dat geen nadere afspraken zijn gemaakt met de strekking, deze overeenkomst daarmede geheel of gedeeltelijk op te heffen, te wijzigen of aan te vullen. Telkens als op een later tijdstip zodanige overeenkomst wordt gewijzigd, is het bepaalde in de voorgaande volzinnen van overeenkomstige toepassing.

3. Is de in lid 1 genoemde fabrikant zelf apotheker, die niet in de uitoefening van zijn bevoegdheid is geschorst of wie deze bevoegdheid niet is ontnomen, dan behoeft deze slechts ten genoegen van de Inspecteur aan te tonen dat op de bereiding voldoende toezicht wordt uitgeoefend.

4. In bijzondere gevallen kan Onze Minister, de Inspecteur voor Geneesmiddelen gehoord, en zolang de belangen van de volksgezondheid zich daartegen niet verzetten, ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid. Onze Minister kan aan de ontheffing voorwaarden verbinden of deze intrekken, indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert.

5. Tegen weigering of intrekking van de ontheffing staat beroep open op de voet van het bepaalde in het vierde lid van artikel 3 van de wet.

#### **Artikel 4**

1. De bereiding van verpakte geneesmiddelen mag slechts plaats vinden in uitsluitend daarvoor bestemde lokalen, welke voldoende verlicht en geventileerd zijn en, met inbegrip van alle daarin aanwezige voorwerpen, in ordelijke en zindelijke toestand verkeren; zelfstandigheden welke voor de bereiding niet gebruikt worden, mogen daarin niet aanwezig zijn.

2. Ten behoeve van het onderzoek van verpakte geneesmiddelen en de grond- en hulpstoffen moet een daartoe voldoende ingericht laboratorium ter beschikking zijn, voorzien van de nodige instrumenten, reagentia en hulpmiddelen.

3. Voor de bereiding van verpakte geneesmiddelen mag uitsluitend worden gebruik gemaakt van deugdelijke machines, werktuigen en verdere benodigdheden, welke in voldoende aantal aanwezig moeten zijn.

#### **Artikel 5**

1. Van de bereiding van elke charge van een verpakt geneesmiddel en van de daarbij verrichte onderzoeken moeten protocollen worden bijgehouden waarin het chargenummer, de bijzonderheden der bereiding en de uitkomsten der onderzoeken worden aangetekend.

2. Het chargenummer moet in een door de Inspecteur vastgestelde en aan belanghebbende bekend gemaakte code de maand en het jaartal aangeven, waarin de charge werd bereid.

3. De protocollen dienen door de in artikel 3 bedoelde apotheker mede te zijn ondertekend, Zij moeten aan de personen, bedoeld in artikel 50 van de wet op eerste verzoek ter inzage worden verstrekt.

#### **Artikel 6**

1. Behoudens indien zulks geschiedt voor eigen gebruik, is het verboden om zonder vergunning van onze Minister verpakte geneesmiddelen in te voeren.

2. Een vergunning voor het invoeren van geneesmiddelen omvat tevens een vergunning voor het afleveren van de ingevoerde geneesmiddelen.

3. Waar voor bereiden, invoeren, in voorraad hebben, verkopen, afleveren, verhandelen van verpakte geneesmiddelen vergunningen zijn benodigd, kunnen bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verlenen, wijzigen en intrekken van deze vergunningen.

4. Aan een vergunning, bedoeld in het derde lid, kunnen bij ministeriële regeling voorschriften en beperkingen worden verbonden.

5. Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het derde of vierde lid, of een wijziging daarvan kan Onze Minister de aanvrager de betaling van vergoedingen op leggen.

6. De aard en hoogte van de vergoedingen, bedoeld in het vijfde lid, worden vastgesteld bij ministeriële regeling en kunnen per aard van vergunningen, wijzigingen van vergunningen daaronder begrepen, of van geneesmiddelen verschillend worden vastgesteld.

7. Bij de invoer van verpakte geneesmiddelen welke staan in het register, bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet, stelt de vergunninghouder de Inspecteur hiervan in kennis.

8. Bij de invoer van geneesmiddelen welke zijn ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES en welke niet zijn vermeld in het register, bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet, is goedkeuring van de Inspecteur vereist.

9. De goedkeuring, bedoeld in het achtste lid, wordt verleend na controle en goedkeuring van de originele fabrieksfactuur met naam importeur, betreffende registratie nummers en land van herkomst en de Bill of Lading/Airway Bill.

10. De goedkeuring, bedoeld in het achtste lid, geschiedt door waarmaking van begeleidende douane documenten van de te importeren geneesmiddelen.

#### **Artikel 7**

1. De fabrikant of importeur van een geregistreerd verpakt geneesmiddel is ervoor verantwoordelijk, dat het geneesmiddel, wanneer het door hem wordt afgeleverd:

a. in samenstelling en eigenschappen overeenkomt met de opgave van het monster, hetwelk bij het verzoek tot inschrijving in het register, bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet hetzij bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES is overgelegd;

b. geen verontreiniging bevat;

c. bij bewaring overeenkomstig het voorschrift, vermeld op of gevoegd bij de verpakking, in deugdelijke toestand blijft verkeren;

d. op deugdelijke wijze verpakt en van een sluiting voorzien is.

2. De fabrikant of importeur is verplicht, met inachtneming van artikel 13 lid 4, aan de commissie onmiddellijk schriftelijk opgave te doen van elke wijziging in of aanvulling van de gegevens welke bij het verzoek tot inschrijving in het register bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet hetzij bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES werden overgelegd.

#### **Artikel 8**

1. Op de buitenzijde der verpakking van elke verpakkingseenheid van een geregistreerd verpakt geneesmiddel moeten behalve de naam van het geneesmiddel zijn vermeld:

a. de volledige kwantitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen in de gebruikelijke nomenclatuur en in duidelijk leesbare letters en cijfers;

b. aanwijzingen omtrent de wijze van gebruik en zonodig omtrent de bewaring;

c. bij geneesmiddelen welke slechts voor beperkte duur houdbaar zijn, op duidelijke wijze de datum tot welke de volle sterkte gegarandeerd wordt;

d. voor zover betreft binnenlands bereide, verpakte geneesmiddelen, het chargennummer der bereiding;

e. naam en plaats van vestiging van de fabrikant of importeur.

2. Indien wegens de geringe omvang van het voorwerp, dat een geregistreerd, verpakt geneesmiddel bevat, de plaatsing van de in het eerste lid genoemde vermeldingen niet mogelijk is, behoeven op dat voorwerp slechts te worden vermeld:

a. een verkorte aanduiding der kwantitatieve samenstelling;

b. zo nodig een aanduiding omtrent de houdbaarheid;

c. voor zover betreft hier te lande bereide, verpakte geneesmiddelen, het chargennummer der bereiding;

d. de naam van de fabrikant of importeur.

## **Artikel 9**

Zij, die verpakte geneesmiddelen op voorraad mogen hebben, mogen afleveren of terhandstellen, dragen zorg dat deze op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze worden bewaard en dat hun ruimten en inrichting daartoe voldoende zijn.

## **Artikel 10**

1. Bij aflevering of terhandstelling mogen de in artikel 8 bedoelde vermeldingen op de verpakking en op het voorwerp dat het middel bevat niet onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het bepaalde in de voorgaande volzin geldt niet bij aflevering of terhandstelling op recept.

2. Het is verboden verpakte geneesmiddelen af te leveren of terhand te stellen, waarvan de in artikel 8 lid 1 onder c bedoelde datum is verstreken.

## **Artikel 11**

1. De verpakte geneesmiddelen welke als UR-geneesmiddelen staan vermeld in de lijst, bedoeld in artikel 60 van de Geneesmiddelenwet, mogen door fabrikanten, groothandelaren en importeurs, behoudens aan elkander, slechts worden afgeleverd aan ingeschreven apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen.

2. De in het voorgaande lid bedoelde aflevering mag slechts geschieden op een nauwkeurige aanvraag door de in dat lid bedoelde apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen.

3. De vereisten in het eerste en tweede lid gelden ook voor verpakte geneesmiddelen welke zijn ingeschreven in het register bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES en die ingevolge het tweede lid van artikel 16 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES zijn aangewezen.

## **Artikel 12**

1. Een ongeregistreerd verpakt geneesmiddel, dat zich nog in het stadium van proefneming bevindt, mag slechts worden afgeleverd aan één of een aantal geneeskundigen uitsluitend voor klinisch onderzoek van het geneesmiddel.

2. De fabrikant, die het in het voorgaande lid bedoelde geneesmiddel bereidt, gaat niet tot aflevering over alvorens de Inspecteur te hebben in kennis gesteld van de naam of namen van de geneeskundige of geneeskundigen, aan wie het geneesmiddel zal worden afgeleverd, alsmede van de kwantitatieve samenstelling en de verwachte werking en eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel.

3. Op de verpakking, waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd, moet duidelijk worden vermeld, dat het geneesmiddel is afgeleverd uitsluitend voor klinisch onderzoek daarvan en niet in de handel mag worden gebracht.

#### **Artikel 13**

[vervallen]

#### **Artikel 14**

[vervallen]

#### **Artikel 15**

[vervallen]

#### **Artikel 16**

[vervallen]

#### **Artikel 17**

[vervallen]

#### **Artikel 18**

[vervallen]

#### **Artikel 19**

[vervallen]

#### **Artikel 20**

[vervallen]

#### **Artikel 21**

[vervallen]

#### **Artikel 22**

[vervallen]

#### **Artikel 23**

1. Reclame voor verpakte geneesmiddelen is toegestaan, tenzij Onze Minister bij ministeriële regeling verpakte geneesmiddelen aanwijst, ten aanzien waarvan geen reclame is toegestaan.

2. Een aanwijzing als bedoeld in het vorige lid wordt enkel gegeven met het oog op het belang van de algemene volksgezondheid.

#### **Artikel 23a**

1. De vermeldingen «Raadpleeg uw huisarts of apotheker, alvorens enige medicijn te gebruiken» en «Lees voor het kopen of gebruiken eerst de aanwijzingen op de verpakking» worden in reclame voor verpakte geneesmiddelen opgenomen.

2. Deze vermeldingen dienen te geschieden in de landstaal en in de taal welke gebezigd werd bij de daaraan voorafgegane reclame.

### **Artikel 23b**

1. De reclame dient eerlijk, echt en controleerbaar te zijn. Voorts mogen geen aanduidingen gebezigd worden in woord of beeld die doordat ze onjuist of onvolledig zijn of een onjuiste indruk wekken, misleidend zijn met betrekking tot de aard of eigenschappen, de samenstelling, de oorsprong, herkomst, de wijze van bereiding, het gebruik, de werking of de houdbaarheid.

2. De reclame dient overeen te komen met de gegevens van het dossier dat werd overlegd bij het verzoek tot inschrijving in het register bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet hetzij bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES.

3. In de reclame is het niet toegestaan:

- a. afbeeldingen of foto's te tonen van personen die medicijnen innemen;
- b. kinderen te laten figureren bij de aanprijzing van voor volwassenen bestemde geneesmiddelen;
- c. bekende persoonlijkheden bij de aanprijzing te betrekken;
- d. bij de geneesmiddelen te vermelden dat het gebruik daarvan zonder gewenningseffect of niet-verslavend is;
- e. beoefenaars van medische of paramedische beroepen af te beelden;
- f. de goede afloop van het gebruik te waarborgen;
- g. de werking van het geneesmiddel te beschrijven met gebruikmaking van superlatieven of overdreven bewoordingen;
- h. bedriegelijke vereenvoudigingen te gebruiken of de nadruk te leggen op de afwezigheid van ongewenste effecten of van contra-indicaties;
- i. afbeeldingen of foto's weer te geven die geen onmiddellijk verband houden met het geneesmiddel;
- j. over te gaan tot vergelijking tussen geneesmiddelen, zonder de precieze elementen van vergelijking aan te duiden;
- k. melding te maken van genezingsattesten;
- l. melding te maken van speciale aanbiedingen, speciale kortingen, het uitschrijven van prijsvragen en het aanbieden van kortingscouponnen;
- m. het publiek te weerhouden of te ontmoedigen een medische behandeling te zoeken of nader medisch onderzoek te laten verrichten;
- n. de vermelding van ernstige therapeutische indicaties te maken, zoals:
  - 1° tuberculose;
  - 2° seksueel overdraagbare ziekten;
  - 3° andere ernstige infectieziekten;
  - 4° kanker en andere tumorziekten;
  - 5° chronische slapeloosheid;
  - 6° diabetes en andere stofwisselingsziekten.

### **Artikel 24**

De bepalingen van deze algemene maatregel van bestuur zijn eveneens van toepassing op elk geneesmiddel, dat na bereiding en aflevering in het groot als zodanig geschikt is om na verpakking als verpakt geneesmiddel aan de gebruiker te kunnen worden af geleverd, behoudens al of niet samengestelde geneesmiddelen met generische namen, welke voldoen aan de vereisten van en als zodanig vermeld zijn in één der erkende farmacopees, en de naam van de betreffende farmacopee op de verpakking dragen, alsmede andere daarmee gelijkgestelde geneesmiddelen met generische namen.

## **Artikel 25**

[vervallen]

## **Overgangsbepalingen**

De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit krachtens de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES zijn verleend blijven van kracht tot de afgegeven geldigheidsdatum, maar maximaal tot 1 jaar na inwerkingtreding van dit besluit.

## **Artikel 26**

1. De geneesmiddelen welke bij Ministeriële Beschikking van de 29ste september 1961 (P.B. 1961 no. 159) aangewezen waren als geneesmiddelen, welke anderen dan de in artikel 3 lid 1 van de wet bedoelde personen ter aflevering in voorraad mogen hebben en afleveren, worden verondersteld overeenkomstig artikel 14 op 1 januari 1963 in het register te zijn ingeschreven.

2. Artikel 25 is ten aanzien van deze veronderstelde inschrijving van overeenkomstige toepassing.

## **Artikel 27**

Alle stukken ingevolge de bepalingen van deze algemene maatregel van bestuur opgemaakt of ingediend, zijn vrijgesteld van zegel.

## **Artikel 28**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit verpakte geneesmiddelen BES.