

Wijziging Regeling bloedproducten

VWS

12 september 1997/GMV/MHB 975546

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport;
Gelet op artikel 29, eerste lid, onder e,
van de Wet inzake bloedtransfusie;

Besluit:

Artikel I

De Regeling bloedproducten wordt als volgt gewijzigd:

Na artikel 25 wordt een nieuw artikel 25a ingevoegd, luidende:

Artikel 25a

Met betrekking tot de aanprijzing van bloedproducten is het Reclamebesluit geneesmiddelen van overeenkomstige toepassing.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling wordt met de toelichting in de Staatscourant geplaatst.

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

Toelichting

Met de wijziging van de Wet inzake bloedtransfusie per 6 juni 1997 (Stb. 215), is een grondslag in deze wet opgenomen om bij ministeriële regeling regels te treffen met betrekking tot de aanprijzing van bloedproducten (artikel 29, onder e.). Aanleiding voor deze wettelijke grondslag is om ook ten aanzien van langhoudbare bloedproducten, zijnde geneesmiddelen in de zin van de EU-regelgeving, uitvoering te kunnen geven aan Richtlijn nr. 92/28/EEG van de Raad van de

Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113).

In het nieuwe artikel 25a is nu bepaald dat het Reclamebesluit geneesmiddelen – het besluit dat in het kader van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening uitvoering geeft aan genoemde richtlijn – van overeenkomstige toepassing is op lang houdbare bloedproducten.

Opgemerkt wordt dat bloedproducten geneesmiddelen zijn die krachtens het besluit U.R.-geneesmiddelen uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd. Dat betekent onder meer dat publieksreclame niet is toegestaan. Daarentegen zijn met name de paragrafen 3, 4 en 5 van het Reclamebesluit geneesmiddelen van belang voor deze groep farmaceutische producten.

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