

Beleidsregels bestuurlijke boete geneesmiddelenwet

De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 101 en 105 van de Geneesmiddelenwet;

Heeft besloten de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boeten:

Inleiding

Voor de handhaving van de bepalingen van de op 1 juli 2007 in werking getreden Geneesmiddelenwet (hierna: GW), is naast het strafrechtelijk instrumentarium ook het instrument van de bestuurlijke boete beschikbaar.

Voor het merendeel van de overtredingen is bepaald dat deze slechts een strafbaar feit zijn, indien het tot tweemaal toe binnen twee jaar opleggen van een bestuurlijke boete niet heeft geleid tot beëindiging van de normschending (art. 101, lid 2, GW). Gedragingen die een economisch delict zijn worden direct als een strafbaar feit aangemerkt en worden, tenzij met het openbaar ministerie anders is overeengekomen, rechtstreeks aan het openbaar ministerie voorgelegd (art. 103, lid 1, GW). Het betreft gedragingen die een gevaarzettend karakter hebben of die anderszins de volksgezondheid kunnen bedreigen.

Klein bedrijf, apotheek, drogist
(alsmede particulieren)
Middelgroot bedrijf
Groot bedrijf/multinational

Met de grens van 50 werknemers en meer is, evenals dat bij de Warenwet is gedaan, aansluiting gezocht bij de getalscriteria die gelden in het kader van de Wet op de ondernemingsraden. In het kader van die wet is een onderneming met 50 of meer werknemers verplicht een ondernemingsraad in te stellen.

Uitgangspunt bij het opleggen van bestuurlijke boetes in het kader van de GW is dat bij constatering van een beboetbaar feit alvorens een boete wordt opgelegd eerst een waarschuwing wordt gegeven en betrokkene alsnog in de gelegenheid wordt gesteld aan de wettelijke eisen te voldoen. Daar waar altijd een 'lik op stuk beleid' past dan wel correctie niet meer mogelijk is of het voordeel reeds is behaald (b.v. bij overtreding van de reclameregels) zal direct worden overgegaan tot boeteoplegging. In de bijlage bij deze beleidsregels is aangegeven voor welke overtredingen direct een boete wordt opgelegd. Bij recidive wordt het boetebedrag verhoogd.

De voor een overtreding op te leggen bestuurlijke boete bedraagt maximaal € 450.000 (art. 101, lid 1, GW). De overtredingen die geen economisch delict zijn kunnen, indien deze een strafbaar feit zijn geworden, worden bestraft met een hechtenis van ten hoogste zes maanden of een geldboete van de derde categorie (€ 6700); art. 101, lid 3, GW.

Vaststelling boetebedragen

De boetebedragen per overtreding zijn vastgelegd in de bij deze beleidsregels behorende bijlage. Bij de vaststelling van de bedragen is rekening gehouden met de boetes die in het kader van de voormalige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening door de strafrechter zijn opgelegd. Het betrof voornamelijk overtredingen van het verbod tot handel en invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen. Voorts is aansluiting gezocht bij de boetes die in het kader van de Warenwet zijn vastgelegd in de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten.

Voor overtreding van de in hoofdstuk 9 van de GW vastgelegd voorschriften inzake reclame en andere vormen van bevordering van de verkoop van geneesmiddelen (hierna: de reclameregels) is, op basis van art. 103, lid 1, GW, met het openbaar ministerie afge-

< 10 werknemers

10 t/m 49 werknemers
50 en meer werknemers.

Beleidsregel 1

Bij de berekening van een boete als bedoeld in artikel 101, lid 1, GW worden voor alle beboetbare feiten de normbedragen gehanteerd van de 'Tarieflijst normbedragen bestuurlijke boetes Geneesmiddelenwet' die als bijlage bij deze beleidsregels is gevoegd. Bij de toepassing hiervan wordt onderscheid gemaakt tussen:

- Feiten waarvoor eerst een waarschuwing wordt gegeven of een eis wordt gesteld en pas in tweede instantie, nadat is geconstateerd dat de betreffende tekortkoming niet is opgeheven, wordt overgegaan tot boeteoplegging.
- Direct beboetbare feiten (in de bijlage aangeduid met 'DB').

Voor overtredingen die niet direct beboetbaar zijn kan niettemin zonder waarschuwing een boete worden opgelegd indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

spraken dat deze niet aan het openbaar ministerie worden voorgelegd. Gezien de grote commerciële voordelen die met overtreding van de reclameregels zijn gemoeid, is het gewenst om deze overtredingen met hoge boetes te bestraffen. De geldboete van de derde categorie die de strafrechter maximaal kan opleggen is hiervoor niet toereikend.

Voor een overtreding is een normbedrag vastgesteld.

Rekening houdend met de genoten commerciële voordelen is voor een overtreding van de reclameregels het normbedrag vastgesteld op € 150.000 (normbedrag reclameregels).

De mate van ernst van de overige overtredingen verschilt niet zodanig dat een grote differentiatie in de tarieven noodzakelijk is. Afhankelijk van de ernst van het feit en/of het risico voor de volksgezondheid bedraagt het normbedrag voor de overige overtredingen € 2250 (normbedrag laag) of € 4500 (normbedrag hoog).

Binnen de vastgestelde normbedragen wordt de per overtreding op te leggen boete gedifferentieerd naar grootte van het bedrijf dat de overtreding begaat. Hiertoe is een driedeling gemaakt die een afspiegeling vormt van het farmaceutische veld:

Toelichting

Te denken valt aan situaties waarin betrokkene op schromelijke wijze te kort is geschoten in zijn/haar verplichtingen.

Beleidsregel 2

De in bijlage 1 genoemde normbedragen zijn uitgangspunt voor de berekening van op te leggen boetes voor bedrijven of instellingen met 50 of meer werknemers. Voor bedrijven of instellingen van geringere omvang worden de volgende uitgangspunten gehanteerd voor de berekening van op te leggen boetes per overtreding:

- een vijfde van het normbedrag voor bedrijven of instellingen met minder dan 10 werknemers;
- een derde van het normbedrag voor bedrijven of instellingen met 10 tot en met 49 werknemers;

Onder de eerst genoemde categorie worden particulieren (natuurlijke personen) gerekend.

Voor overtreding van de reclameregels bedraagt het boetenormbedrag € 150.000. Voor de overige overtredingen is het normbedrag € 2250 (normbedrag laag) of € 4500 (normbedrag hoog).

De boete die per overtreding kan worden opgelegd bedraagt:
minimaal € 450
maximaal € 9000

Toelichting
Schematisch weergegeven:

Beleidsregel 3

Indien een bedrijf binnen twee jaar voor dezelfde overtreding voor de tweede maal wordt beboet wordt het boetebedrag verdubbeld.

Overtredingen algemeen

		Normbedrag Laag		Normbedrag Hoog	
		1e overtreding	2e overtreding	1e overtreding	2e overtreding
Klein bedrijf	1/5	€ 450,-	€ 900,-	€ 900,-	€ 1800,-
Middelgroot bedrijf	1/3	€ 750,-	€ 1500,-	€ 1500,-	€ 3000,-
Groot bedrijf		€ 2250,-	€ 4500,-	€ 4500,-	€ 9000,-

Indien voor overtreding van de reclameregels in de voorafgaande periode van twee jaar tweemaal een boete is opgelegd wordt voor de derde overtreding het oorspronkelijke boetebedrag verdrievoudigd.

De boete die per overtreding van de reclameregels kan worden opgelegd bedraagt:
minimaal € 30.000

maximaal € 450.000

Toelichting
Schematisch weergegeven:

Overtreding van de reclameregels

		Normbedrag reclameregels		
		1e overtreding	2e overtreding	3e overtreding
Klein bedrijf	1/5	€ 30.000,-	€ 60.000,-	€ 90.000,-
Middelgroot bedrijf	1/3	€ 50.000,-	€ 100.000,-	€ 150.000,-
Groot bedrijf		€ 150.000,-	€ 300.000,-	€ 450.000,-

Beleidsregel 4

Voor de boeteberekening van beboetbare feiten geconstateerd op locaties of in filialen wordt als bedrijfs/instellingsgrootte het aantal werknemers van de gehele juridische eenheid gehanteerd ten tijde van het constateren van de overtreding.

Toelichting

Dit is in overeenstemming met art. 5.0.8. van de ontwerp-vierde tranche van de Algemene wet bestuursrecht: 'Indien twee of meer voorschriften zijn overtreden, kan voor de overtreding van elk afzonderlijk voorschrift een bestuurlijke sanctie worden opgelegd'.

Beleidsregel 5

Als uitgangspunt bij de bepaling van de bedrijfs/instellingsgrootte ten behoeve van de correctie van de normbedragen uit de tarieflijst wordt in beginsel gebruik gemaakt van de in de registers van de Kamers van Koophandel ingeschreven gegevens van het bedrijf of de instelling in kwestie.

Beleidsregel 7

Indien blijkt dat er bij een beboetbaar feit sprake is van bijzondere omstandigheden kan van de beleidsregels worden afgeweken. In dat geval wordt het belang van de toepassing van de beleidsregels afgewogen tegen de gevolgen die onverkorte toepassing van de beleidsregels voor betrokkene zou hebben.

Beleidsregel 6

De totale bij een boetebeschikking op te leggen boete bestaat, in geval er sprake is van meerdere beboetbare feiten, uit de som van de per feit berekende boetebedragen.

Toelichting

Krachtens art. 105 GW moet bij de vaststelling van de bestuurlijke boete onder meer rekening worden gehouden met de

mate waarin de gedraging aan betrokkene kan worden toegerekend. Er moet daarbij zonedig rekening worden gehouden met de omstandigheden waaronder de gedraging heeft plaatsgevonden. Dit artikel is een codificatie van het zogenaamde evenredigheidsbeginsel. Toepassing van deze beleidsregel kan er toe leiden dat voor een bepaald feit geen boete of een verlaagde boete wordt opgelegd.

Inwerkingtreding

Deze beleidsregels gelden met ingang van 1 juli 2007.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*

Bijlage

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Zonder vergunning van de minister: bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
groothandel drijven				
Door de fabrikant zonder vergunning van de minister aanbrenge van wijzigingen in feiten en onstandigheden vermeld bij vergunningsaanvraag	Betreft wijzigingen in: assortiment lokaliteiten technische uitrusting bevoegde persoon e.d.	€ 2.250,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan GMP en/of geen gebruik maken van werkzame stoffen als grondstoffen (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid		€ 4.500,00		
Invoeren van werkzame stoffen als grondstof (voor geneesmiddelen), die niet volgens GMP zijn bereid		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting een persoon te belasten met taak er voor te zorgen dat: wordt bereid volgens GMP elke charge wordt bereid en gecontroleerd volgens het dossier van de handelsvergunning	persoon= bevoegde persoon= Qualified person=QP	Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
bij invoer elke charge kwantitatieve en kwalitatieve analyses, proeven en controles ondergaat om te controleren of de charge aan de dossiereisen voldoet	De na-analyse			
m.b.t. een charge die gereed is voor het in de handel brengen een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat aan de dossiereisen wordt voldaan	De vrijgifte			
m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek de bereiding en kwaliteitscontrole voldoet aan productspecificatie in het onderzoeksdossier	Variant voor onderzoeksge- neesmiddelen van de eis sub b			
m.b.t. geneesmiddelen voor onderzoek een document wordt ondertekend waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de eisen van het onderzoeksdossier				
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting er voor te zorgen dat de personen in het eerste lid hun taak naar behoren uitoefenen en een verslag maken van hun bevindingen		€ 2.250,00		
Door de fabrikant afleveren van geneesmiddelen die moeten worden vrijgegeven door een overheidsinstantie, zonder dat die vrijgifte heeft plaatsgevonden	De partijgewijze vrijgifte van immunologische geneesmiddelen, bloedproducten e.a.	€ 4.500,00	DB	
Niet voldoen door (bevoegde) persoon (genoemd in art. 28, lid 1) aan door de minister te stellen eisen van vakbekwaamheid		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting dat m.b.t. elke bereide charge: een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier	Het bereidingsprotocol	€ 4.500,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetnormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de analyses, proeven en controles zijn verricht conform het dossier en de bereiding heeft plaatsgevonden conform het dossier	Het analyseprotocol	€ 4.500,00		
voldoende monsters worden aangehouden om de kwaliteit van het geneesmiddel en zijn bestanddelen voldoende te kunnen controleren		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan verplichting m.b.t. elke charge van geneesmiddelen die hij invoert: een bereidingsprotocol en een analyseprotocol in bezit te hebben		€ 4.500,00		
te beschikken over voldoende monsters om analyses, proeven en controles te verrichten als bedoeld in artikel 28, lid 1, onder c	Monsters voor na-analyse	€ 4.500,00		
Door de fabrikant die een in een andere lidstaat bereid of in die lidstaat ingevoerd geneesmiddel verpakt en etiketteert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van het vrijgiftedocument en het verslag van de na-analyse		€ 4.500,00	DB	
Door de fabrikant die geneesmiddelen voor onderzoek invoert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van een protocol waaruit blijkt dat de bereiding en controles conform de productspecificatie in het onderzoeksdossier zijn		€ 4.500,00		
Door de fabrikant m.b.t. een ingevoerd geneesmiddel voor onderzoek dat dient ter vergelijking niet voldoen aan de verplichting om analyses etc. uit te voeren in het geval dat de noodzakelijke documentatie dat aan GMP is voldaan ontbreekt	Als niet blijkt dat m.b.t. het ingevoerde geneesmiddel aan GMP is voldaan moeten controles etc. worden verricht om te waarborgen dat wordt voldaan aan de eisen bedoeld in art. 28, lid 1, onder e	€ 4.500,00	DB	
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om het vrijgiftedocument, het verslag van de QP, de bereidings- en analyseprotocollen gedurende een bepaalde termijn te bewaren		€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om analysemonsters gedurende een bepaalde termijn te bewaren	De monsters genoemd in art. 30, lid 1, sub c en lid, 2, sub b	€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om de verpakking van een geneesmiddel van een zodanige sluiting te voorzien dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging		€ 2.250,00		
Door de fabrikant die geneesmiddelen aflevert aan personen die geneesmiddelen ter hand stellen niet voldoen aan de verplichting om er voor te zorgen dat deze het geneesmiddel aan de hand van het chargennummer kan traceren	Een voorzorgsmaatregel voor het geval het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen	€ 4.500,00		
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om slechts aan bevoegden af te leveren				Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Door de fabrikant niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen voor onderzoek slechts af te leveren aan degene die het onderzoek uitvoert		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Door de groothandelaar zonder vergunning van de minister aanbrengen van wijzigingen in feiten en omstandigheden vermeld bij de vergunningsaanvraag	Betreft wijzigingen in: lokaliteiten e.d.	€ 2.250,00		Zie art. 26, lid 1
Door de groothandelaar niet voldoen aan GDP		€ 4.500,00		Zie ook art. 27
en niet beschikken over een voor die taak gekwalificeerd persoon	d.w.z. een persoon die gekwalificeerd is om het GDP-systeem te onderhouden	€ 4.500,00	DB	Zie ook art. 28
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om opslag en distributie zo te organiseren dat snel kan worden voldaan aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen		€ 2.250,00		
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om te beschikken over een actieplan voor het uit de handel nemen van geneesmiddelen op last van het Staatstoezicht	Actieplan voor recall-procedure	€ 4.500,00		
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om een administratie (met een aantal verplichte gegevens) bij te houden van de inkoop en verkoop van geneesmiddelen		€ 4.500,00		
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om de in het eerste lid bedoelde administratie gedurende tenminste 5 jaar te bewaren		€ 4.500,00	DB	
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen in te kopen bij andere bevoegde groothandelaren, fabrikanten in Nederland of een lidstaat	Slechts inkoop bij bevoegden	€ 4.500,00	DB	
Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om geneesmiddelen slechts af te leveren aan andere groothandelaren en aan personen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen	Slechts leveren aan bevoegden	Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Geneesmiddelen in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend in voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen of invoeren		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Generatoren en kits van radionucliden en uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en radionucliden in het handelsverkeer brengen waarvoor geen handelsvergunning is verleend		€ 4.500,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Met betrekking tot de geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend handelen in strijd met de artikelen 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea van de Verordening	Door een QP m.b.t. met moderne technologieën bereide geneesmiddelen niet voldoen aan een aantal verplichtingen, zoals het melden van bijwerkingen en van nieuwe gegevens die tot wijziging van het dossier moeten leiden.	€ 4.500,00		DB
Door de houder van een parallelhandelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om de houder van de handelvergunning van het referentie-geneesmiddel te informeren dat hem een parallelhandelsvergunning is verleend		€ 2.250,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om rekening houdend met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek wijzigingen aan te brengen in de methode van bereiding van een geneesmiddel en de controle daarop		€ 4.500,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in kennis te stellen van nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de bij de aanvraag voor de handelvergunning overgelegde gegevens en bescheiden		€ 4.500,00		DB
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld in te lichten over een in een ander land opgelegd verbod of beperking van de aflevering van het geneesmiddel		€ 4.500,00		DB
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College onverwijld gegevens te melden die niet in het dossier staan en die een nieuw element bevatten m.b.t. de werking van het geneesmiddel		€ 4.500,00		DB
Door de houder van de handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over de datum waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht		€ 2.250,00		DB
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College mee te delen wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet		€ 2.250,00		DB
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College desgevraagd gegevens te verstrekken over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens over het aantal recepten		€ 2.250,00		DB

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning zonder voorafgaande toestemming van het College wijziging aanbrengen in het geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden	De zogenaamde type II variatie (ingrijpende wijziging)	€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om een voorgenomen wijziging van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor te leggen aan het College		€ 2.250,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting het College te informeren over wijziging van de bereidingswijze en van de niet-werkzame bestanddelen, die redelijkerwijs geen invloed heeft op de werking van het geneesmiddel	De zogenaamde type I variatie (geen ingrijpende wijziging)	€ 2.250,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College terstond te informeren over elke stap die door hem is gezet om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten of een geneesmiddel uit de handel te nemen		€ 4.500,00	DB	
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen				Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn geneesmiddelen voor onderzoek ter hand te stellen		€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker of apothekhoudend arts uitoefenen van de artseneerbereidkunst in meer dan één apothek		€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker bij afwezigheid binnen de beroepsgroep niet in waarneming voorzien		€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker ter hand stellen van een UA-geneesmiddel of een UR-geneesmiddel zonder door het Staatstoezicht te zijn ingeschreven in het register van gevestigde apothekers	In het register wordt aangegeven op welk adres de apothek is gevestigd	€ 4.500,00	DB	
Door een apotheker zonder een daartoe strekkend schriftelijk verzoek geneesmiddelen ter handstellen aan artsen, tandartsen etc.	Aanvulling dokterstas	€ 2.250,00		
Door een apotheker in spoedgevallen zonder recept van een UR-geneesmiddel zonder zich voldoende zekerheid te hebben verschaft dat gevaar voor misbruik niet kan ontstaan		€ 2.250,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
In de uitoefening van een bedrijf door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand laten stellen zonder verantwoorde zorg aan te bieden		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Overtreding van het verbod om zonder daartoe bevoegd te zijn AV-middelen ter hand te stellen		Rechtstreeks naar het Openbaar Ministerie		
Door artsen en apothekers in dienst van het Ministerie van Defensie overtreden van het verbod om zonder kennelijke noodzaak geneesmiddelen ter hand te stellen aan personen buiten de krijgsmacht		€ 2.250,00	DB	
Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht	AmvB moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t. het bereiden en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek	AmvB moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Door apothekers en apotheekhoudende huisartsen niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat recepten, geneesmiddelen en vergiften worden bewaard overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels	Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een geneesmiddel de vereiste gegevens te vermelden		€ 4.500,00		
Op de buitenverpakking van een geneesmiddel ten onrechte andere gegevens vermelden dan de verplichte gegevens vermeld in het eerste lid		€ 4.500,00		
Overtreding van de regels die in de ministeriële regeling worden gesteld o.a. m.b.t. het vermelden van de prijs, het desbetreffende vergoedingsstelsel en van gegevens ter identificatie of ter vaststelling van de authenticiteit van het geneesmiddel	Ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Op een primaire blisterverpakking of op een kleine primaire verpakking van een geneesmiddel minder gegevens vermelden dan de gegevens waarmee krachtens dit artikel kan worden volstaan		€ 4.500,00		
De verpakking van een geneesmiddel ten onrechte niet van een bijsluiter voorzien		€ 4.500,00		
De bijsluiter van een geneesmiddel niet opstellen conform de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en in de bijsluiter minder gegevens vermelden dan de krachtens dit artikellid verplichte gegevens		€ 4.500,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
De bijsluiter niet opstellen conform de uitkomsten van het overleg dat degene die een handelsvergunning heeft aangevraagd heeft gevoerd met patiëntenorganisaties		€ 4.500,00		
De bijsluiter niet zodanig schrijven en ontwerpen dat de gebruiker het geneesmiddel, zonodig met behulp van de beroepsbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven of ter hand heeft gesteld, op de juiste wijze kan gebruiken		€ 4.500,00		
In de bijsluiter ten onrechte andere gegevens vermelden dan de verplichte gegevens vermeld in het eerste lid	Zie artikel 69, lid 2	€ 4.500,00		
Niet nakomen van de verplichting om de gegevens bedoeld in de artikelen 69, 70 en 71 duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiter aan te brengen		€ 4.500,00		
De gegevens bedoeld in het eerste lid ten onrechte tevens in een andere taal aanbrengen	De gegevens mogen slechts tevens in een andere taal worden vermeld, als de gegevens in iedere taal dezelfde zijn	€ 4.500,00		
Niet nakomen van de verplichting om op de buitenverpakking c.q. de primaire verpakking van een homeopathische geneesmiddel te vermelden dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat		€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een homeopathisch geneesmiddel dat geen therapeutische indicatie bevat de in dit artikellid vereiste gegevens te vermelden	Het betreft de zgn. klassieke homeopathica (bestemd voor oraal of uitwendig gebruik en in een verdunningsgraad van D4 en hoger)	€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om tevens in de bijsluiter van een in tweede lid bedoeld homeopathisch geneesmiddel de in dat artikellid bedoelde gegevens te vermelden		€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de verpakking van een kruidengeneesmiddel, als bedoeld in art. 42, lid 8, te vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik voor met name genoemde indicaties etc.		€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de verplichting om op de verpakking van een kruidengeneesmiddel, als bedoeld in art. 42, lid 8, te vermelden dat de gebruiker een arts moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het middel aanhouden.		€ 4.500,00		
Overtreding van de regels die in de AmvB worden gesteld m.b.t de etikettering van in een apotheek bereide geneesmiddelen en geneesmiddelen voor onderzoek	De AmvB moet nog worden gemaakt	€ 4.500,00		

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om bij te dragen aan de bewaking van de geneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft door:				
systematisch alle gegevens over vermoede bijwerkingen te verzamelen en te ordenen		€ 4.500,00		
het systeem bedoeld onder a op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk te doen zijn voor daartoe bevoegden		€ 4.500,00		
het melden van bijwerkingen aan het Europees Geneesmiddelenbureau, het College of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat		€ 4.500,00	DB	
op verzoek van het College, binnen een door het College gestelde termijn, de aanvullende gegevens te verstrekken ten behoeve van de afweging van voordelen en risico's		€ 4.500,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om een of meer daartoe gekwalificeerde personen te belasten met de in het eerste lid bedoelde werkzaamheden alsmede met de voorbereiding van (periodieke) veiligheidsverslagen		€ 4.500,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om de (periodiek) veiligheidsverslagen binnen de in dit artikellid genoemde termijn aan het College te zenden		€ 4.500,00		
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om het College binnen 15 dagen in kennis te stellen van elke vermoedelijke ernstige bijwerking		€ 4.500,00	DB	Ernstig; 'lik op stuk'
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om aan het publiek alleen objectieve informatie te verstrekken over mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft		€ 4.500,00	DB	
Overtreding van de regels die, in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek, bij ministeriële regeling ter zake van geneesmiddelenbewaking worden gesteld	De ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 4.500,00		
Niet voldoen aan de eisen die bij ministeriële regeling worden gesteld aan de vorm waarin de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning worden gedaan	De ministeriële regeling moet nog worden gemaakt	€ 2.250,00		
Reclame/gunstbetoon m.b.t een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend		€ 150.000,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
In reclame voor klassieke homeopathica ten onrechte meer dan de toegestane gegevens vermelden en m.b.t. andere geneesmiddelen de reclame ten onrechte niet in overeenstemming te laten zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel	De zgn. klassieke homeopathica zijn homeopathische geneesmiddelen bestemd voor uitwendig gebruik en in een verdunningsgraad van D4 en hoger	€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om reclame te maken die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod op misleidende reclame		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken voor UR-geneesmiddelen en geneesmiddelen die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet		€ 150.000,00	DB	
Publieksreclame maken terwijl niet voldaan is aan de eis dat: de boodschap als reclame overkomt en voor het publiek duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat		€ 150.000,00	DB	
de reclame de naam van het geneesmiddel bevat		€ 150.000,00	DB	
de reclame gegevens bevat die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn		€ 150.000,00	DB	
de reclame het uitdrukkelijk verzoek bevat om de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen		€ 150.000,00	DB	
In reclame voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in art. 42, lid 8, ten onrechte niet vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt etc.		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om publieksreclame indien deze vermeldt dan wel de indruk wekt dat: het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt		€ 150.000,00	DB	
het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel of een andere geneeskundige behandeling		€ 150.000,00	DB	
de normale goede gezondheid door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd		€ 150.000,00	DB	
de normale goede gezondheid kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt		€ 150.000,00	DB	
de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod om publieksreclame te maken indien: deze uitsluitend of voornamelijk gericht is op kinderen		€ 150.000,00	DB	
deze een aanprijzing of een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen		€ 150.000,00	DB	

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
	daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld aan een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren	€ 150.000,00	DB	
	deze door de beschrijving of uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden	€ 150.000,00	DB	
	daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen	€ 150.000,00	DB	
	daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam	€ 150.000,00	DB	
	daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen	€ 150.000,00	DB	
	Niet voldoen aan de verplichting om in reclame gericht op beroepsbeoefenaren de samenstelling, (contra-) indicaties, werking, bijwerkingen (die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel) en de indeling m.b.t. terhandstelling te vermelden	€ 150.000,00	DB	
	Niet voldoen aan de verplichting om in documenten vastgelegde reclame gericht op beroepsbeoefenaren te vermelden of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de ziekenfondswetgeving alsmede de datum te vermelden waarop de documenten zijn opgesteld	€ 150.000,00	DB	
	Niet voldoen aan de verplichting om de gegevens in de in het tweede lid bedoelde documenten zodanig exact, actueel, verifieerbaar etc te laten zijn dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel	€ 150.000,00	DB	
	Niet voldoen aan de verplichting om de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten tabellen etc. die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties exact weer te geven met nauwkeurige bronvermelding	€ 150.000,00	DB	
	Niet voldoen aan de in dit artikellid omschreven verplichtingen m.b.t. de lettergrootte van de in de documenten, bedoeld in het tweede lid, vastgelegde teksten	€ 150.000,00	DB	
	Overtreding van het verbod om gratis monsters te verstrekken	€ 150.000,00	DB	
	Overtreding van het verbod om aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet	€ 150.000,00	DB	
	Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting er voor zorg te dragen dat de artsbezoeker:			

Omschrijving	Toelichting	Boetenormbedrag	Direct beboetbaar	Commentaar
een zodanige opleiding tot artsenbezoeker heeft gevolgd dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om zo nauwkeurig mogelijk informatie te geven		€ 150.000,00	DB	
bij elk bezoek aan een arts etc. de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel verstrekt		€ 150.000,00	DB	
aan de wetenschappelijke dienst van de houder van de handelsvergunning de aan hem door de arts etc verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt		€ 150.000,00	DB	
Overtreding van het verbod op gunstbetoon		€ 150.000,00	DB	
Door de houder van een handelsvergunning niet voldoen aan de verplichting om over een wetenschappelijke dienst te beschikken die belast is met de voorlichting over geneesmiddelen die hij in de handel brengt		€ 150.000,00	DB	
Door de ondernemer niet voldoen aan de verplichting om van elke reclameboodschap (incl.wijze van verspreiding, datum etc.) een kopie ter beschikking te houden van de ambtenaren van het Staatstoezicht		€ 2.250,00		
Overtreding van het verbod om telewinkellooschappen uit te zenden		€ 150.000,00	DB	