



Beschikking van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 september 2010, tot plaatsing in de Staatscourant van de teksten van ministeriële regelingen met betrekking tot de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, zoals gewijzigd bij de Aanpassingsregeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ivm BES

28 september 2010

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

de teksten van de navolgende ministeriële regelingen, zoals gewijzigd bij de Aanpassingsregeling BES van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in de Staatscourant te plaatsen als bijlage bij deze beschikking.

- Regeling tot vaststelling model geneeskundige verklaring krankzinnigheid BES;
- Regeling visserij producten 1998 BES;
- Regeling visserij producten 1998/2 BES;
- Regeling invoer vis of visserij producten uit derde landen BES;
- Regeling gezondheidscontroles visserij producten BES;
- Regeling residuen van genees- en bestrijdingsmiddelen in visserijproducten BES;
- Regeling verpakking visserij producten BES;
- Regeling identificatie van visserij producten BES;
- Regeling houdende nieuwe voorschriften met betrekking tot de aflevering en het voorschrijven van middelen als bedoeld in de artikelen 3 en 4 van de Opiumwet 1960 BES;
- Regeling in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen BES;
- Regeling van 15 september 1967 ter uitvoering van artikel 3 van het besluit van 23 april 1964 ter uitvoering van de artikelen 6 lid 2 en 7 lid 1 tweede alinea van de Opiumwet 1960 BES;
- Regeling van 6 januari 2005 ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, onder f, Opiumwet 1960 BES.

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



Tekst van de Beschikking van de 22e januari 1987 ter uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 5, eerste en tweede lid en 7, tweede lid van de Opiumlandsverordening 1960 (P.B. 1960 no. 65), houdende nieuwe voorschriften met betrekking tot de aflevering en het voorschrijven van middelen bedoeld in de artikelen 3 en 4 van voormelde landsverordening

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *de wet*: de Opiumwet 1960 BES;
- b. *de Inspecteur*: de Inspecteur voor Geneesmiddelen;
- c. *middel*: elke stof, of enige bereiding daarvan, als bedoeld in de artikelen 3, 3a en 4 van de wet of aangewezen krachtens artikel 3, het eerste lid, onder f, van de wet.
- d. *gevestigde apotheker*: apotheker, ingeschreven in het register van apothekers die de artsnijbereidkunde uitoefenen, zoals bedoeld in artikel 7, eerste lid van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES;
- e. *het verdrag*: het op 30 maart 1961 te New York tot stand gekomen Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen (Trb. 1963, 81), zoals gewijzigd bij het op 25 maart 1972 te Genève tot stand gekomen Protocol tot wijziging van dat verdrag (Trb. 1987, 90), dan wel het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen (Trb. 1989, 129).

Artikel 2

1. Gevestigde apothekers mogen middelen uitsluitend afleveren op een recept van een geneeskundige, een tandheeskundige of een diergeneeskundige en slechts indien het recept voldoet aan de eisen gesteld in artikel 3 van deze regeling.
2. Het eerste lid is niet van toepassing in gevallen waarin de aflevering geen uitstel gedoogt en de apotheker zich voldoende zekerheid heeft verschaft dat gevaar voor misbruik niet bestaat of kan ontstaan.
De apotheker houdt van deze aflevering een nauwkeurig register bij waarin vermeld wordt welk middel, in welke hoeveelheid en aan wie de aflevering heeft plaats gevonden.
3. Apotheekhoudende geneeskundigen mogen middelen ten behoeve van de tot hun geneeskundige praktijk behoren de personen eveneens slechts afleveren op een recept dat voldoet aan de eisen gesteld in artikel 3 van deze beschikking.

Artikel 3

1. Het verkopen, afleveren of verstrekken op recept van enig middel, mag slechts geschieden indien op het recept de volgende gegevens worden vermeld:
 - A. in geval het recept strekt ter aflevering van een middel aan een persoon ten behoeve van wie het wordt voorgeschreven dan wel aan de eigenaar of houder van een dier ten behoeve van hetwelk het wordt voorgeschreven:
 - 1°. de naam en voorletters, alsmede het volledig adres en telefoonnummer van degene die voorschrijft;
 - 2°. de datum waarop het middel wordt voorgeschreven;
 - 3°. de naam van het middel, de sterkte alsmede voluit in letters geschreven de hoeveelheid van het middel;
 - 4°. de naam, voorletters, alsmede het volledig adres van de persoon ten behoeve van wie het middel wordt voorgeschreven dan wel de naam en voorletters alsmede het volledig adres van de eigenaar of houder van het dier ten behoeve van hetwelk het middel wordt voorgeschreven, onder aanduiding van het dier;
 - 5°. een duidelijke omschrijving van de wijze van gebruik, waaronder begrepen de maximaal per etmaal te gebruiken hoeveelheid, met dien verstande dat aanduidingen als 'gebruik bekend', 'alsvoren' en dergelijke, niet geacht worden de wijze van gebruik aan te geven.
 - B. In geval een middel wordt voorgeschreven ten behoeve van een persoon of dier, doch moet worden afgeleverd door tussenkomst van degene die voorschrijft, mits degene die voorschrijft gevestigd is op hetzelfde eiland als waarop de apotheker of de apotheekhoudende geneeskundige, aan wie het voorschrift ter gereedmaking wordt aangeboden, gevestigd is:
 - 1°. de gegevens, genoemd onder A, 1°-4°;
 - 2°. de woorden 'in manu medici' of een aanduiding van gelijke strekking.
 - C. In geval een middel is bestemd ter toediening in de praktijk van degene die voorschrijft, mits degene die voorschrijft gevestigd is op hetzelfde eiland als waar op de apotheker of de apotheekhoudende geneeskundige, aan wie het voorschrift ter gereedmaking wordt aangeboden, gevestigd is:
 - 1°. de gegevens, genoemd onder A, 1°-3°;



- 2°. de woorden 'tot uitoefening der geneeskunde', 'tot uitoefening der tandheelkunde' of tot 'uitoefening der diergeneeskunde'.
2. Een in het eerste lid bedoeld recept moet door degene die het voorschrijft met inkt zijn geschreven en zijn voorzien van zijn volledige handtekening.
 3. Op een in het eerste lid bedoeld recept mag slechts een middel en uitsluitend dat middel worden voorgeschreven.
 4. Een recept als bedoeld in het eerste lid van dit artikel is slechts geldig voor eenmalige aflevering. Voor iedere volgende aflevering van de middelen bedoeld in artikel 1 van de beschikking is een nieuw recept vereist.
 5.
 - a. Het gestelde in lid 1 tot en met 4 geldt niet ten aanzien van recepten waarop een bereiding is voorgeschreven die geen andere dan een van de middelen bevat zoals vermeld in artikel 5a van deze beschikking; een en ander voor zover een bereiding van een der aldaar genoemde middelen niet meer bevat dan het desbetreffende maximum zoals vermeld op lijst III, behorende bij het verdrag.
 - b. Het recept waarop een der onder a. bedoelde bereidingen is voorgeschreven dient duidelijk te vermelden:
 1. de datum waarop de bereiding is voorgeschreven;
 2. de naam en voorletters, alsmede het volledig adres en telefoonnummer van degene die voorschrijft;
 3. de naam van de patiënt of het dier of cijfers en letters ter vervanging daarvan;
 4. een omschrijving van het gebruik van de bereiding;
 5. de handtekening van degene die voorschrijft.

Artikel 4

De in artikel 7, lid 2 onder a en b van de wet genoemde personen moeten bij de aflevering van de in artikel 1 van deze beschikking bedoelde middelen, de navolgende voorschriften in acht nemen: De etiketten, waaronder enig middel of preparaat dat een middel bevat, te koop wordt aangeboden of wordt afgeleverd, moeten onverminderd het bepaalde in artikel 18 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES, het gewicht en het percentage van het middel aangeven. Deze etiketten moeten ook de naam aangeven in overeenstemming met de naam, waarmee het middel is aangeduid in de wet of in een ministeriële regeling op grond van artikel 3, eerste lid onder f van de wet.

Artikel 5

1. Gevestigde apothekers zijn verplicht de recepten waarop zij een middel hebben afgeleverd gedurende ten minste zes jaar afzonderlijk in de apotheek te bewaren, gerangschikt achtereenvolgens op naam van degene die het recept heeft voorgeschreven, op naam van het middel en op datum van aflevering; in geval het een bereiding betreft die meer dan één middel bevat, moet ter naleving van de voorgaande volzin, het daartoe benodigde aantal kopieën van het recept worden gemaakt.
2. De in het eerste lid bedoelde recepten moeten gedurende de in dat lid genoemde periode door gevestigde apothekers ter directe beschikking en inzage van de Inspecteur en de technische ambtenaren van de Inspecteur worden gehouden.
3. Gevestigde apothekers zijn verplicht kopieën van de recepten, bedoeld in het eerste lid, welke betrekking hebben op gevallen, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid onder B en C, op de eerste dag van elk kwartaal bij aangetekende brief te verzenden aan de Inspecteur.
4. Apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht van de door hen afgeleverde middelen, met uitzondering van preparaten bedoeld in artikel 5a, een ten genoegen van de Inspecteur ingerichte en bijgehouden administratie te voeren, waaruit blijkt welke middelen zij hebben afgeleverd en aan wie de aflevering heeft plaatsgevonden. De bescheiden, betrekking hebbende op de in de eerste volzin bedoelde administratie en de recepten waarop de in die volzin bedoelde middelen zijn voorgeschreven, moeten door de apotheekhoudende geneeskundigen gedurende ten minste zes jaren afzonderlijk worden bewaard en gedurende die periode ter directe beschikking en inzage van de Inspecteur en de technische ambtenaren van de Inspecteur worden gehouden.



Artikel 5a

1. Artikel 5, eerste lid, is niet van toepassing ten aanzien van preparaten die geen andere substanties bevatten dan die, bedoeld in de bij deze beschikking behorende bijlage, met uitzondering van de substanties:
 - a. amobarbital;
 - b. [vervallen];
 - c. buprenorfine;
 - d. butalbital;
 - e. cathine;
 - f. cyclobarbital;
 - g. [vervallen];
 - h. flunitrazepam;
 - i. gluthethimide;
 - j. hennep;
 - k. pentazocine;
 - l. pentobarbital.

2. Artikel 5, eerste lid, is eveneens niet van toepassing ten aanzien van:
 - a. preparaten van:
 - 1°. acetyldihydrocodeïne;
 - 2°. codeïne;
 - 3°. dihydrocodeïne;
 - 4°. ethylmorfine;
 - 5°. folcodine;
 - 6°. nicocodine;
 - 7°. nicodicodine;
 - 8°. norcodeïneof
voor zover het preparaat een of meer andere bestanddelen bevat en per doseringseenheid niet meer dan 100 mg van genoemde substantie bevat, dan wel, ingeval het een onverdeeld preparaat betreft, de concentratie van die substantie in het preparaat niet meer bedraagt dan 2,5 procent;
 - b. preparaten van propiram die niet meer dan 100 mg propiram per doseringseenheid bevatten en waaraan ten minste een gelijke hoeveelheid methylcellulose is toegevoegd;
 - c. preparaten van dextropropoxyfeen voor oraal gebruik die niet meer dan 135 mg dextropropoxyfeen base per doseringseenheid bevatten dan wel waarin, ingeval het een onverdeeld preparaat betreft, de concentratie van die substantie niet hoger is dan 2,5 procent;
 - d. preparaten van cocaïne die niet meer dan 0,1 procent cocaïne, berekend als base, bevatten en preparaten van opium of morfine die niet meer dan 0,2 procent morfine, berekend als waterrijke base, bevatten, voor zover die preparaten zodanig zijn samengesteld dat de desbetreffende substanties niet op eenvoudige wijze of in zodanige omvang kunnen worden teruggewonnen dat een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat;
 - e. preparaten van difenoxine die per doseringseenheid niet meer dan 0,5 mg difenoxine bevatten alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat van ten minste 5 procent van de hoeveelheid difenoxine;
 - f. preparaten van difenoxylaat die per doseringseenheid niet meer dan 2,5 mg difenoxylaat berekend als base, bevatten alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat van ten minste 1 procent van de hoeveelheid difenoxylaat;
 - g. pulvis ipecacuanhae et opii compositus, bestaande uit 10 procent opium in poedervorm, 10 procent ipecacuanhawortel in poedervorm, goed vermengd met 80 procent van een ander bestanddeel in poedervorm dat geen middel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder f, van de wet bevat;
 - h. mengsels van de preparaten, bedoeld onder a tot en met g, met enig materiaal dat geen middel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder f, van de wet bevat.

Artikel 6

1. Gevestigde apothekers zijn verplicht registers aan te houden van elk der middelen, genoemd in de artikelen 3 en 4 van de wet, afzonderlijk, vermeldende:
 - a. de inslag, met datum, naam, leverancier en hoeveelheid;
 - b. de aflevering met datum, naam, adres en woonplaats van de geneeskundige, tandheekkundige of diergeneeskundige, naam en woonplaats van de patiënt of eigenaar van het dier, de vorm van aflevering, de hoeveelheid en het nummer van het recept.
De registers moeten ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht en bijgehouden en dienen ten alle tijde in de apotheek ter directe bezichtiging en inzage van de Inspecteur en de



technische ambtenaren van de Inspecteur te worden gehouden.

2. Het bepaalde in het vorige lid onder b is niet van toepassing op bereidingen van middelen genoemd in artikel 5a van deze beschikking.

Artikel 7

Het bestellen zoals bedoeld in artikel 5a van de wet, mag slechts geschieden door overlegging van een geschrift hetwelk vermeldt:

- 1°. de datum;
- 2°. de naam en de hoeveelheid van het middel of van de middelen;
- 3°. de woorden 'ter uitoefening van de artseneijbereidkunde'.
- 4°. de naam van de onderneming of instelling te wiens behoefte de bestelling wordt verricht;
- 5°. de naam, woonplaats en ondertekening van de persoon, die namens de onder 4° bedoelde onderneming de bestelling verricht.

Artikel 8

1. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen nemen een hoeveelheid van een middel slechts in ontvangst tegen afgifte van een ontvangstbewijs, waarvan zijzelf een kopie behouden.
In geval het een postzending betreft, moet het bewijs van ontvangst binnen drie dagen, de zaterdagen en zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst worden toegezonden aan degene die het middel heeft afgeleverd.
2. Het ontvangstbewijs, welke door de gevestigde apotheker, onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige of een door deze daartoe gemachtigde persoon moet worden ondertekend en gedateerd, moet inhouden:
 - 1°. de naam en het adres van de gevestigde apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende geneeskundige;
 - 2°. de naam en de hoeveelheid van het middel alsmede de farmaceutische vorm in geval het een bereiding betreft;
 - 3°. de naam en het adres van degene die het middel heeft afgeleverd.
3. Onder de ondertekening van het ontvangstbewijs moet duidelijk leesbaar de naam van de ondertekenaar worden geschreven.
4. Het is toegestaan het in artikel 7 bedoelde geschrift en het in het eerste lid van dit artikel bedoelde ontvangstbewijs, te combineren.
5. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht persoonlijk binnen drie dagen, de zaterdagen en de zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst van een hoeveelheid van een middel te controleren of met betrekking tot hetgeen aan hem werd geleverd overeenstemming bestaat met hetgeen daaromtrent in het ontvangstbewijs is vermeld; indien zodanige overeenstemming niet bestaat, geven zij hiervan binnen de in de eerste volzin genoemde termijn schriftelijk kennis aan degene die de hoeveelheid heeft afgeleverd. Ingeval het een postzending betreft, wordt de ontvangstbrief zonder ondertekening met de schriftelijke kennisgeving meegezonden.
6. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen zijn verplicht kopieën van het in artikel 7 bedoelde geschrift en het in artikel 8 bedoelde ontvangstbewijs afzonderlijk en op naam van het middel, onderscheidenlijk op naam van het middel welke de bereiding bevat, in chronologische volgorde naar de datum van ontvangst gedurende ten minste 6 jaren te bewaren en gedurende die periode ter directe beschikking van de Inspecteur en de technische ambtenaren van de Inspecteur te houden.
7. De leden 1 t/m 6 zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van gevestigde diergeneeskundigen.

Artikel 9

- a. Eveneens dient opgave gedaan te worden van die hoeveelheden middel, preparaat of bereiding die teloor is gegaan, dan wel vernietigd is gedurende het voorgaande kalenderjaar, onder vermelding b. van reden en omstandigheid, Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en gevestigde diergeneeskundigen en houders van een verlot zoals bedoeld in artikel 6 eerste lid en 7 eerste lid van de wet, zijn verplicht, op een door de Inspecteur vast te stellen wijze,



schriftelijk opgave te doen van de bij hen op 31 december van elk kalenderjaar aanwezige voorraad middelen. Tevens dienen zij daarbij afzonderlijk schriftelijk opgave te doen van elk middel of elke preparaat dat, een middel, als bedoeld in de artikelen 3 en 4 van de wet, bevat en wel zodanig dat in de schriftelijke opgave worden vermeld de hoeveelheid inslag en aflevering of verkoop gedurende het voorgaande kalenderjaar.

Artikel 10

[vervallen]

Artikel 11

[vervallen]

Artikel 12

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling houdende nieuwe voorschriften met betrekking tot de aflevering en het voorschrijven van middelen als bedoeld in de artikelen 3 en 4 van de Opiumwet 1960 BES.



BIJLAGE BEHORENDE BIJ ARTIKEL 5A VAN DE REGELING HOUDENDE NIEUWE VOORSCHRIFTEN MET BETREKKING TOT DE AFLEVERING EN HET VOORSCHRIJVEN VAN MIDDELEN ALS BEDOELD IN DE ARTIKELN 3 EN 4 VAN DE OPIUMWET 1960 BES.

- a. de volgende op Lijst I van de Regeling van 6 januari 2005 ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, onder f, Opiumwet 1960 BES vermelde middelen:
- acetylmethadol
 - alfacetylmethadol
 - alfentanil
 - amfetamine
 - bezitramide
 - cocaïne
 - codeïne
 - dexamfetamine
 - dextromoramide
 - dextropropoxyfeen
 - difenoxylaet
 - dihydrocodeïne
 - ethylmorphine
 - fentanyl
 - hydrocodon
 - hydromorfon
 - metamfetamine
 - metamfetamine racemaat
 - methadon
 - methylfenidaat
 - morphine
 - nicomorphine
 - opium
 - oxycodon
 - pethidine
 - piritramide
 - remifentanil
 - secobarbital
 - sufentanil
 - Δ -9-tetrahydrocannabinol
- b. de middelen vermeld op Lijst II van de Regeling van 6 januari 2005 ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, onder f, Opiumwet 1960 BES, met uitzondering van hasjiesj,
- c. de zouten, esters, ethers en enantiomeren van de bovengenoemde substanties,
- d. preparaten van vorenstaande opiumwetmiddelen, voor zover deze geen opiumwetmiddelen bevatten die niet in deze bijlage worden genoemd.