



## Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 2 november 2018, kenmerk 1437274-183177-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en tariefwijzigingen

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 1, derde lid, onderdeel b, 10, 40, derde lid, onderdeel f, 42, tweede lid, 44, derde lid, 54, vierde lid, 58, vijfde lid, 61, eerste lid, onder c, 66, tweede lid, 67a, eerste lid, 69, eerste en tweede lid en 77, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet,

Besluit:

### ARTIKEL I

De **Regeling Geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen e en m vervallen.

2. Onderdeel I komt te luiden:

*l. gebruik in schrijnende gevallen:* gebruik van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 83 van verordening 726/2004;

3. In de onderdelen p en q wordt 'de Gemeenschap' vervangen door 'de Europese Unie'.

B

Artikel 2.2. wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt 'een QP' vervangen door 'degene die belast is met de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, van de wet,'.

2. In het derde lid wordt 'een QP' vervangen door 'degene die belast is met de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, van de wet,' en wordt 'de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, van de wet,' vervangen door 'die taken'.

C

Paragraaf 2 van Hoofdstuk 3 komt te luiden:

*Paragraaf 2. Decentrale procedure en procedure van wederzijdse erkenning*

#### Artikel 3.2

Een aanvrager van een handelsvergunning die zowel bij het College als bij instanties van andere lidstaten die bevoegd zijn op aanvragen om handelsvergunningen te beslissen, een aanvraag voor een handelsvergunning wil indienen, neemt artikel 28, eerste lid, van richtlijn 2001/83 in acht. De aanvrager kan het College verzoeken om als referentielidstaat op te treden.

#### Artikel 3.3

1. Als de aanvrager van een handelsvergunning het College verzoekt om als referentielidstaat op te treden, nemen de aanvrager en het College artikel 28, derde tot en met vijfde lid, en artikel 29, eerste tot en met vijfde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.



2. Het College beschikt over de bevoegdheid, bedoeld in artikel 29, zesde lid, van die richtlijn.

#### **Artikel 3.4**

Als de houder van een handelsvergunning die is verleend door het College een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel wil aanvragen in een of meer andere lidstaten, nemen de houder van de handelsvergunning en het College artikel 28, tweede en vierde lid, en artikel 29, eerste tot en met vijfde lid van richtlijn 2001/83 in acht.

#### **Artikel 3.5**

1. Als de houder van een handelsvergunning die is verleend door een of meer andere lidstaten een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel wil aanvragen in Nederland, nemen de houder van de handelsvergunning en het College artikel 28, tweede en vierde lid, en artikel 29, eerste tot en met vijfde lid van richtlijn 2001/83 in acht.
2. Het College beschikt over de bevoegdheid, bedoeld in artikel 29, zesde lid, van die richtlijn.

#### **Artikel 3.5a**

1. Het College beschikt over de bevoegdheden, bedoeld artikel 34, tweede lid, onderdelen b en c van richtlijn 2001/83, en houdt daarbij rekening met de daarover door de Commissie vastgestelde richtsnoeren.
2. Als de Commissie ter afsluiting van de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, een eindbeschikking heeft vastgesteld neemt het College artikel 34, derde lid, in acht.

#### **Artikel 3.6**

De artikelen 3.3, tweede lid, en 3.5, tweede lid, zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet.

#### **D**

In artikel 3.14, eerste lid, onderdelen f en g, en vierde lid, wordt 'de Gemeenschap' vervangen door 'de Europese Unie'.

#### **E**

In artikel 3.18, eerste lid, wordt 'de verordening' vervangen door 'verordening 726/2004'.

#### **F**

In artikel 4.2, onderdeel a, wordt 'de Gemeenschap' vervangen door 'de Europese Unie'.

#### **G**

Artikel 4a.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '62, 68 en 69,' vervangen door '62, 66, 68, 69,' en wordt 'de richtlijn' vervangen door 'richtlijn 2001/83'.
2. In het derde lid wordt 'de gegevens, bedoeld in het eerste lid,' vervangen door 'de gegevens, bedoeld in het eerste of tweede lid,'.

#### **H**

In artikel 4a.2, eerste lid, wordt '62 en 63, tweede lid,' vervangen door '62, 63, tweede lid, 67 en 69' en 'de richtlijn' vervangen door 'richtlijn 2001/83'.

#### **I**

In artikel 4a.3, tweede lid, wordt 'de richtlijn' vervangen door 'richtlijn 2001/83'.



## J

In de titel van hoofdstuk 5 wordt 'Bewaring van vergiften en recepten' vervangen door 'Bewaring van geneesmiddelen en recepten'.

## K

In artikel 5.1 vervalt het eerste lid en de aanduiding '2.' voor het tweede lid.

## L

Artikel 5.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt, onder verlettering van de onderdelen a tot en met e, tot a tot en met d, onderdeel a.
2. In het eerste lid wordt in onderdeel b (nieuw) 'de onder b bedoelde kasten of ruimten' vervangen door 'de onder a bedoelde kasten of ruimten', in onderdeel c (nieuw) 'kasten of ruimten, bedoeld onder b' vervangen door 'kasten of ruimten, bedoeld onder a' en in onderdeel d (nieuw) 'waarin vergiften worden bewaard' vervangen door 'waarin geneesmiddelen worden bewaard'.
3. Het tweede lid komt te luiden:
  2. In een ziekenhuis waarin geen apotheek is gevestigd worden geneesmiddelen deugdelijk bewaard in afsluitbare kasten of ruimten.

## M

Artikel 6.5, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de tweede volzin wordt na 'een administratie waaruit' ingevoegd ', onder vermelding van batchnummers,'.
2. De laatste zin vervalt.

## N

In artikel 6.9 wordt 'de bijlage bij de Regeling medische uitrusting aan boord van zeeschepen onderscheidenlijk in de bijlage bij de Regeling medische uitrusting aan boord van vissersvaartuigen' vervangen door 'bijlage 5 bij de Regeling veiligheid zeeschepen'.

## O

Artikel 6.12, eerste lid, onderdeel d komt te luiden:

- d. de website voldoet aan artikel 85quater, eerste lid, onderdeel d, van richtlijn 2001/83.

## P

In artikel 7.1 wordt:

- a. '€ 43.900' vervangen door '€ 49.390';
- b. '€ 23.060' vervangen door '€ 25.940';
- c. '€ 5.800' vervangen door '€ 6.530';
- d. '€ 1.200' vervangen door '€ 1.350';
- e. '€ 2.400' vervangen door '€ 2.700' en
- f. '€ 3.500' vervangen door '€ 3.940'.

## R

In artikel 7.2 wordt:



- 
- a. '€ 43.900' vervangen door '€ 49.390';
  - b. '€ 23.060' vervangen door '€ 25.940';
  - c. '€ 15.800' telkens vervangen door '€ 17.780';
  - d. '€ 28.790' vervangen door '€ 32.390';
  - e. '€ 31.735' vervangen door '€ 35.300';
  - f. '€ 18.435' vervangen door '20.740';
  - g. '€ 14.395' vervangen door '€ 16.190';
  - h. '€ 2.800' telkens vervangen door '€ 3.150'; en
  - i. 'bedoeld in artikel 42, derde lid,' vervangen door 'bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet'.

#### S

In artikel 7.3 wordt:

- a. '€ 19.570' vervangen door '€ 22.020';
- b. '€ 13.810' vervangen door '€ 15.540';
- c. onder verlettering van de onderdelen d tot en met g, tot e tot en met h, een nieuw onderdeel d ingevoegd, luidende:
  - d. € 500 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een bekende werkzame stof en dat verzoek door die verzoeker reeds eerder aan het College is gedaan met het oog op de aanvraag van een handelsvergunning in een of meer andere lidstaten, en de instanties die in die andere lidstaten bevoegd zijn op aanvragen om handelsvergunningen te beslissen, geen aanvullende vragen stellen en het beoordelingsrapport niet hoeft te worden bijgewerkt;
- c. '€ 4.400' vervangen door '€ 4.950';
- e. € 10.000' vervangen door '€ 12.500';
- f. '€ 3.660' vervangen door '€ 4.120';
- g. '€ 1.200' vervagen door '€ 1.350' en
- h. '€ 2.600' vervangen door '€ 2.925'.

#### T

In artikel 7.4 wordt:

- a. '€ 19.780' vervangen door '€ 22.250';
- b. '€ 7.700' vervangen door '€ 8.660'; en
- c. '€ 3.660' vervangen door '€ 4.120'.

#### U

In artikel 7.6 wordt '€ 1.600' vervangen door '€ 1.800'.

#### V

In artikel 7.7 wordt:

- a. '€ 35' vervangen door '€ 40';
- b. '€ 515' vervagen door '€ 580';



- c. '€ 1.420' vervangen door '1.600'; en
- d. '€ 1.120' vervagen door '1.260'.

W

In artikel 7.8 wordt:

- a. '€ 3.500' vervangen door '€ 3.940';
- b. '€ 6.000' telkens vervangen door '€ 6.750';
- c. '€ 8.000' vervangen door '€ 9.000'; en
- d. '€ 1.750' vervangen door '€ 1.970'.

X

In artikel 7.9 wordt:

- a. '€ 12.000' vervangen door '€ 13.500';
- b. '€ 3.600' vervagen door '€ 4.050';
- c. '€ 1.200' vervangen door '€ 1.350' en
- d. in de onderdelen a en b 'de Gemeenschap' vervangen door 'de Europese Unie'.

Y

In artikel 8.4, onderdeel e, wordt 'de verordening' vervangen door 'verordening 726/2004'.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet van 25 mei 2018, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boete-maximum (Stb. 2018, 175) in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg*  
*B.J. Bruins*



## TOELICHTING

### ALGEMEEN

Op 25 mei 2018 is de wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum in het Staatsblad gepubliceerd.<sup>1</sup> Deze wet bevat hoofdzakelijk technische verbeteringen en correcties.

De onderhavige wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet sluit hier bij aan. In deze wijzigingsregeling wordt een aantal bepalingen geactualiseerd naar aanleiding van wijzigingen in EU-regelgeving, en wordt een aantal verouderde bepalingen geschrapt.

Hieronder worden de wijzigingen van de Regeling geneesmiddelenwet per artikel toegelicht. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele ontbrekende technische wijzigingen samenhangend met het op 13 december 2007 te Lissabon tot stand gekomen Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (Trb. 2008, 11) door te voeren. Een voorbeeld daarvan is de wijziging van de naam van de Europese Gemeenschap in 'Europese Unie'. Daarnaast wordt 'de verordening' telkens vervangen door 'verordening 726/2004'. Dit soort louter technische aanpassingen zijn niet apart toegelicht.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een aantal wijzigingen door te voeren in de tarieven die het College ter beoordeling van geneesmiddelen (het College) in rekening brengt voor de door haar afgegeven vergunningen, beoordelingen en adviezen. Deze tarieven zijn voor het laatst verhoogd in 2015. In verband met de loon- en prijsontwikkelingen, alsmede door een toename van de ICT-beheerskosten, is een verhoging van de tarieven per 1 januari 2019 noodzakelijk geworden.

Het College is voornemens op basis van een nieuw kostprijsmodel een analyse uit te voeren op de kostendekking van de verschillende tarieven. Dit nieuwe model is echter nog niet gereed. Voor 2019 is daarom gekozen voor een algemene tariefstijging van 12,5%. Vanaf 2020 wil het College jaarlijks de tarieven aanpassen aan loon- en prijsontwikkelingen. Dit voorkomt dat de tarieven in een keer sterk stijgen.

Er wordt tevens één nieuw tarief geïntroduceerd. Vanwege de aanstaande Brexit vervallen een aantal registraties in kleinere EU-lidstaten die gekoppeld zijn aan de registraties in het Verenigd Koninkrijk. Het gaat om landen als Malta en de Baltische staten, met een kleine geneesmiddelenmarkt. Op het moment van de Brexit moeten deze registraties kunnen worden gekoppeld aan een die in een andere EU-lidstaat zijn erkend en geregistreerd, waaronder Nederland. Hiervoor wordt een apart (verlaagd) tarief geïntroduceerd.

De tariefsaanpassing is geconsulteerd bij de geneesmiddelenfabrikanten die de genoemde vergunningen en adviezen aanvragen. De tariefsaanpassingen leiden niet tot een toename of wijziging in administratieve lasten.

### ARTIKELSGEWIJS

#### ARTIKEL I

##### *Onderdeel A en B*

Met de eerste wijzigingsopdracht wordt in artikel 1.1, onderdeel e van de regeling de definitie van *qualified person* (QP) geschrapt. Het gaat om de persoon bedoeld in artikel 28 en verder van de Geneesmiddelenwet: de term *qualified person* wordt daarvoor niet meer gebruikt. Artikel 2.2 is om dezelfde reden aangepast.

Ook de definitie van 'vergiften' in artikel 1.1. komt te vervallen. Het begrip 'vergiften' heeft geen onderscheidende betekenis meer, aangezien elk geneesmiddel in een verkeerde toepassing als vergift kan worden aangemerkt. In geneesmiddelenregelgeving wordt daarom enkel nog gesproken over geneesmiddelen en werkzame stoffen.

##### *Onderdeel C*

Door middel van onderdeel C wordt paragraaf 2 van hoofdstuk 3 van de regeling opnieuw vastgesteld. In deze paragraaf is geregeld hoe de zogenoemde decentrale procedure en de procedure van

<sup>1</sup> Wet van 25 mei 2018 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum (Stb. 2018, 175).



wederzijdse erkenning werken, en zijn regels gesteld voor zowel het College als de aanvrager van een handelsvergunning.

Artikel 3.2 gaat over de situatie dat een fabrikant een vergunning wil aanvragen bij meerdere lidstaten tegelijk, gebruikmakend van de gedecentraliseerde procedure of de procedure van wederzijdse erkenning.

Artikel 3.3 maakt duidelijk welke bepalingen van de richtlijn vervolgens gelden als het College is verzocht om in een gedecentraliseerde procedure op te treden als referentielidstaat.

In de artikel 3.4 en 3.5 zijn de bepalingen van de richtlijn genoemd die, aanvullend op artikel 3.2, relevant zijn voor de procedure van wederzijdse erkenning. Het gaat om respectievelijk de situatie dat in Nederland de eerste vergunning is verleend en de vergunning daarna in andere lidstaten wordt aangevraagd (artikel 3.4) als om de situatie dat in een of meerdere andere lidstaten een eerste vergunning is verleend en die daarna in Nederland wordt aangevraagd (artikel 3.5).

Artikel 3.5a gaat over de bevoegdheden en plichten van het College als de Europese Commissie de procedure voor wederzijdse erkenning of de decentrale procedure heeft overgenomen (ook wel: arbitrageprocedure). Ook dit artikel is inhoudelijk niet nieuw: het is dezelfde materie als in het voorgaande artikel 3.5, vierde lid werd geregeld, en is omwille van afbakening van de andere procedures in een apart artikel geplaatst.

In artikel 3.6 is geregeld welke procedures niet van toepassing zijn op homeopathische geneesmiddelen. In de opsomming van bepalingen die niet van toepassing zijn op deze geneesmiddelen is artikel 3.5a niet genoemd, omdat dat al volgt uit artikel 55, vierde lid, van de wet.

Hoewel de artikelen 3.2 tot en met 3.6 allemaal sterk zijn ingekort is hiermee is geen inhoudelijke wijziging beoogd. In plaats van onderdelen van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83 over te schrijven, is nu gebruik gemaakt van dynamische verwijzingen. Hiermee zouden tekstuele onduidelijkheden weggenomen moeten zijn.

#### *Onderdelen G en H*

Eerder waren eisen etikettering en bijsluiters op wetsniveau geregeld. Dit is vervangen door dynamische verwijzingen naar richtlijn 2001/83, op ministerieel regelingsniveau. Abusievelijk zijn daarbij een paar artikelen van de richtlijn 2001/83 niet meegenomen. Deze omissies in artikelen 4a.1 en 4a.2 van de regeling zijn met de wijzigingen in onderdeel G en H hersteld.

#### *Onderdelen J, K en L*

De titel van hoofdstuk 5, artikel 5,1 en Artikel 5.2 zijn aangepast omdat is de term 'vergiften' is verouderd, zoals bij onderdeel A en B al is toegelicht Het tweede lid van artikel 5.2 blijft gehandhaafd voor situaties waarin een ziekenhuis geen apotheek heeft, zoals in privé-klinieken.

#### *Onderdeel M*

Artsen en instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's in de sfeer van preventie en publieke gezondheid mogen zonder tussenkomst van een apotheek geneesmiddelen ter hand stellen of toedienen. Dit zijn onder andere bloedproducten zoals plasmageneesmiddelen. Hiervan moet op persoonsniveau een administratie worden bijgehouden om bij eventuele calamiteiten te kunnen terugvinden aan wie welke bloedproducten zijn verstrekt. Aan artikel 6.5 wordt de verplichting toegevoegd om bij deze registratie ook het batchnummer van het desbetreffende product te vermelden. Hierdoor kan nog beter en sneller tot op patiëntniveau worden opgetreden in geval van een calamiteit. Dit komt overeen met de zogenoemde '*Guideline on good pharmacovigilance practises*' van de EMA van augustus 2016 (onderdeel P.II.A.1.4. *Product traceability*).

Voorts is met dit onderdeel de verplichting van artsen die werkzaam zijn in de publieke gezondheid om zorg te dragen voor een 'toezichthoudend apotheker' geschrappt uit artikel 6.5, tweede lid. Het fenomeen van de toezichthoudend apotheker is achterhaald.

Het is niet meer aan de orde dat de ene beroepsbeoefenaar (apotheker) 'toezicht' houdt op de andere (arts). De kwaliteitswetgeving zoals de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg houdt in dat een beroepsbeoefenaar 'goede zorg' moet leveren, en dat zij of hij zelf verantwoordelijk is voor de inrichting daarvan. Een en ander is inmiddels in veldnormen vastgelegd; de zogenaamde 'Veilige principes'. Deze principes dienen als handvatten voor samenwerkingsafspraken ten aanzien van medicatieveiligheid. Hierbij nemen arts, apotheker en zorgmedewerker in het hele medicatieproces werkzaamheden op zich die tot de eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheid behoren.



## *Onderdeel N*

Met onderdeel N wordt een verwijzing in artikel 6.9 geactualiseerd. De Regeling medische uitrusting aan boord van zeeschepen en de Regeling medische uitrusting aan boord van vissersvaartuigen zijn ingetrokken. De medische uitrusting waarvoor de kapitein, onderscheidenlijk de schipper, zorg moet dragen staat nu beschreven in bijlage 5 bij de Regeling veiligheid zeeschepen.

## *Onderdeel O*

Deze wijziging van artikel 6.12 betreft een dynamische verwijzing naar de eisen die richtlijn 2001/83 stelt aan onder andere websites waarop geneesmiddelen te koop worden aangeboden. In het voorgaande artikel 6.12, eerste lid, was abusievelijk niet opgenomen dat het gemeenschappelijk logo duidelijk zichtbaar is op elke pagina van een website. Daardoor kon onduidelijkheid bestaan wanneer de plaatsing van het logo op een website voldoende zichtbaar was en of plaatsing op uitsluitend de hoofdpagina van de website kon volstaan. De dynamische verwijzing maakt aan deze onduidelijkheid een einde.

## *Onderdelen P tot en met X*

Op grond van de artikelen 10 en 54, vierde lid, van de Geneesmiddelenwet worden tarieven vastgesteld om de kosten te dekken die het College maakt bij de uitvoering van een aantal wettelijke taken. Met de onderdelen P tot en met X worden in de artikelen 7.1 tot en met 7.9 van de regeling de tarieven die het College rekent aangepast.

Met onderdeel S wordt tevens een nieuw tarief geïntroduceerd vanwege de aanstaande Brexit (zie hiervoor tevens het algemeen deel van de toelichting). Een manier om de beschikbaarheid van medicijnen te vergroten is de 'repeat use procedure', bedoeld in artikel 7.3, onderdeel c, van de Regeling geneesmiddelenwet. Hierin vraagt een geneesmiddelenfabrikant om aan een bestaande registratie in één van de EU-lidstaten (die dan als referentielidstaat optreedt) een handelsvergunning in een extra, vaak kleine, EU-lidstaat toe te voegen, de registraties in beide landen worden zogezegd 'gekoppeld'. De vergoeding die een vergunninghouder moet betalen voor deze procedure, als het College als referentielidstaat optreedt, bedraagt € 4.950. Dit dekt de kosten die moeten worden gemaakt om de beoordelingsrapporten en de productinformatie aan te passen en eventuele discussies te coördineren. Het tarief in het nieuwe onderdeel d van artikel 7.3 van de regeling gaat gelden voor een versnelde variant deze procedure. In dat geval erkent de nieuwe lidstaat de handelsvergunning van het land dat al eerder een vergunning heeft toegekend (de referentielidstaat) zonder hieraan de referentielidstaat vragen over te stellen of een bijgewerkt beoordelingsrapport te vragen; de vergunning wordt één-op-één overgenomen. De hoeveelheid werk die zo'n procedure van het College vraagt wordt zo tot een minimum beperkt, waardoor het tarief lager kan zijn. Dat is mogelijk in bijvoorbeeld het geval van de Brexit, omdat het gaat om vergunningen die niet zozeer nieuw zijn of aangepast of heroverwogen moeten worden, maar om vergunningen van o.a. Malta of de Baltische staten die moeten worden gekoppeld aan de registratie in een andere lidstaat dan Groot-Brittannië.

## **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt op 1 januari 2019 in werking, tegelijkertijd met de eerdergenoemde wijziging van de Geneesmiddelenwet. De termijn die in acht genomen wordt tussen het publiceren van een ministeriële regeling en de inwerkingtreding is gebruikelijk twee maanden; in dit geval is dat iets minder. Er wordt een uitzondering op de minimale invoeringstermijn gemaakt omdat het belangrijk is om aan te sluiten bij de inwerkingtreding van de wetwijziging, en het grotendeels reparatieregeling betreft.

Voor wat betreft de tariefwijziging zou het voor het College erg nadelig zou zijn als deze wijziging op een ander tijdstip in werking zou moeten treden; het veld is overigens eerder al van de wijziging op de hoogte gebracht.

*De Minister voor Medische Zorg*  
*B.J. Bruins*