



## Regeling van Minister voor Medische Zorg van 13 maart 2020, kenmerk 1656314-202719-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de Verzamelwet VWS 2020

De Minister voor Medische Zorg en Sport,

Gelet op de artikelen 37, eerste lid, 49, tiende lid, 69, eerste en vijfde lid, en 72 van de wet;

Besluit:

### ARTIKEL I

Na artikel 4a.3 van de Regeling Geneesmiddelenwet worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

#### Artikel 4a.4

Ten aanzien van het controleren van de veiligheidskenmerken, bedoeld in de artikelen 37, eerste lid, 69, eerste lid, en 72 van de wet nemen de groothandelaar, de fabrikant, de apotheker en de huisarts de gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

#### Artikel 4a.5

Ten aanzien van de opzet en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken, bedoeld in de artikelen 49, tiende lid, en 69, vijfde lid, van de wet nemen de houder van de handelsvergunning en de fabrikant de gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

### ARTIKEL II

De regeling treedt in werking met ingang 1 april 2020.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



## TOELICHTING

### Algemeen

Richtlijn 2011/62/EU<sup>1</sup> (hierna: richtlijn vervalsingen) en de daarop gebaseerde gedelegeerde verordening (EU) 2016/161<sup>2</sup> (hierna: gedelegeerde verordening) zijn vastgesteld om te verhinderen dat geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit, geschiedenis of oorsprong in de handel komen. Een van de maatregelen daartoe is het aanbrengen van veiligheidskenmerken op verpakkingen van (recept)geneesmiddelen, die vervolgens worden gecontroleerd door verschillende actoren in de distributieketen om eventuele vervalsingen te kunnen onderscheppen. Gegevens daarover worden opgeslagen in een systeem van gegevensbanken, zodat de gehele keten controleerbaar is. Voor een toelichting op de veiligheidskenmerken in het algemeen en het systeem van gegevensbanken in het bijzonder wordt verwezen naar de memorie van toelichting op de Verzamelwet VWS 2020, en de memorie van toelichting op de wet waarmee in 2013 de richtlijn vervalsingen is geïmplementeerd.<sup>3</sup>

Met de Verzamelwet VWS 2020 is de Geneesmiddelenwet (hierna: wet) op een aantal punten gewijzigd. Deze wijzigingen treden in werking op 1 april 2020. Zoals in de memorie van toelichting op die wet aan bod is gekomen betrof het een aantal technische wijzigingen als het sluitstuk van de implementatie van de richtlijn vervalsingen en de gedelegeerde verordening. De gedelegeerde verordening die is gebaseerd op artikel 54 bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG, is al in werking getreden en bevat rechtstreeks werkende verplichtingen die worden nageleefd door fabrikanten, vergunninghouders, groothandelaren, apothekers en apotheekhoudend huisartsen. Voor hen bevat deze regeling geen nieuwe verplichtingen.

Onderhavige wijziging van de Regeling geneesmiddelenwet (hierna: regeling) bestaat uit het toevoegen van dynamische verwijzingen naar de gedelegeerde verordening, zodat aanpassingen aan de gedelegeerde verordening niet noodzakelijkerwijs hoeven te leiden tot aanpassingen van de regeling en zodat het systeem van wet- en regelgeving weer compleet is.

### Artikelsgewijs

#### Artikel I

##### Artikel 4a.4

De fabrikanten van geneesmiddelen zijn op grond van artikel 69 van de wet verplicht op bepaalde geneesmiddelen veiligheidskenmerken aan te brengen. Met de Verzamelwet VWS 2020 is verduidelijkt dat deze verplichting ook het controleren van veiligheidskenmerken kan bevatten. In welke gevallen en hoe deze controle eruit ziet is uitgewerkt in de gedelegeerde verordening.

Voor groothandelaren in geneesmiddelen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen geldt ook de verplichting veiligheidskenmerken te controleren op basis van de artikel 37 en 72 van de wet, waarmee onder andere artikel 80, onderdeel c bis, van richtlijn 2001/83 is geïmplementeerd. In het nieuwe artikel 4a.4 van de regeling wordt verwezen naar de gedelegeerde verordening waar beschreven wordt hoe die rollen dienen te worden ingevuld.

##### Artikel 4a.5

Artikel 49, tiende lid, en artikel 69, vijfde lid, van de wet, bevatten voor de houder van de handelsvergunning en de fabrikant van geneesmiddelen waarop veiligheidskenmerken worden aangebracht, de verplichting om mee te draaien in de opzet, het beheer en het verlenen van toegang tot het systeem van gegevensbanken, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, van de richtlijn. De invulling van die onderscheidenlijke rollen is te vinden in de gedelegeerde verordening. In Nederland wordt op dit moment uitvoering gegeven aan deze verplichtingen door de Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO). Het eerdergenoemde systeem van gegevensbanken bestaat uit een Europees systeem (EMVO) en nationale systemen van de verschillende lidstaten. De NMVO bouwt,

<sup>1</sup> Richtlijn 2011/62/EU van het Europees parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).

<sup>2</sup> Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2016, L 32).

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2019/20, 25 299, nr. 3, onderdeel 1 en Kamerstukken II 2012/13, 33 599, nr. 3.



---

monitort en beheert de database die het Nederlandse Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) vormt.

### **Artikel II**

Net als de aangehaalde Verzamelwet VWS 2020 bevat deze wijzigingsregelgeving reparatieregelgeving die daarom in afwijking van de minimuminvoeringstermijn tussen publicatie en inwerkingtreding, met ingang van 1 april 2020 in werking kan treden.

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