



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 24 november 2020, kenmerk 1781664-214203-WJZ, houdende wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 101 van de Geneesmiddelenwet en artikel 16:2 van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg;

Besluiten:

ARTIKEL I

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 worden als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, tweede lid, komt te luiden:

2. Indien binnen twee jaar nadat een schriftelijke waarschuwing is opgelegd voor een overtreding van een wettelijk voorschrift, een tweede overtreding van hetzelfde voorschrift wordt geconstateerd, kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een bestuurlijke boete opleggen. Daarbij maakt het geen verschil of bij de tweede constatering sprake is van een voortduren van de eerder geconstateerde overtreding of dat sprake is van een nieuwe overtreding van hetzelfde voorschrift. De verzenddatum van de eerder verstuurde waarschuwing is hierbij bepalend.

B

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. Het onderdeel inzake de Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

a. De tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

- i. De rij die betrekking heeft op artikel 37, lid 1, komt als volgt te luiden:

| | | | | |
|------------------|--|-----------|--------------|-----|
| 37, lid 1 | De groothandelaar is niet nagegaan of er sprake is van een vervalst geneesmiddel door de veiligheidskenmerken, bedoeld in artikel 69, eerste lid, te controleren overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels. | SW | € 150.000,00 | *** |
|------------------|--|-----------|--------------|-----|

- ii. De rij die betrekking heeft op artikel 49, lid 10, komt als volgt te luiden:



| | | | | |
|-------------------|--|-----------|--------------|-----|
| 49, lid 10 | De houder van de handelsvergunning van een geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht, draagt geen zorg voor de opzet en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, onder e, van richtlijn 2001/83, waaronder het vermelden, bijhouden en verwijderen van gegevens in dat systeem, overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels. | DB | € 150.000,00 | *** |
|-------------------|--|-----------|--------------|-----|

iii. De rij die betrekking heeft op artikel 69, lid 1, komt als volgt te luiden:

| | | | | |
|------------------|--|-----------|--------------|----|
| 69, lid 1 | De fabrikant draagt geen zorg voor de etikettering van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, waaronder begrepen het aanbrengen van veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 54, onderdeel o, van richtlijn 2001/83 en het controleren daarvan, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels. | SW | € 150.000,00 | ** |
|------------------|--|-----------|--------------|----|

iv. De rij die betrekking heeft op artikel 69, lid 5, komt als volgt te luiden:

| | | | | |
|------------------|--|-----------|--------------|-----|
| 69, lid 5 | De fabrikant van een geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht draagt geen zorg voor de opzet en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, onder e, van die richtlijn, overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels. | DB | € 150.000,00 | *** |
|------------------|--|-----------|--------------|-----|

v. De rij die betrekking heeft op artikel 72, komt als volgt te luiden:

| | | | | |
|-----------|---|-----------|--------------|----|
| 72 | De apotheker, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder a, en de huisarts, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, controleren de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 69, eerste lid, niet overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels. | SW | € 150.000,00 | ** |
|-----------|---|-----------|--------------|----|

2. Het onderdeel inzake de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, komt te vervallen.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2021.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



TOELICHTING

1. Inleiding

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna ook wel: Boetebeleidsregels VWS) worden periodiek geactualiseerd op basis van gewijzigde wetgeving en/of beleidsinzichten. In dit geval gaat het om een beperkt aantal, veelal technische wijzigingen. In plaats van een volledige herziening is daarom gekozen voor een wijzigingsbesluit. In de hiernavolgende alinea's volgt per wijziging een toelichting.

2. De wijzigingen

Artikel 2, tweede lid

Met de wijziging van artikel 2, tweede lid, Boetebeleidsregels VWS, wordt beoogd te verhelderen dat de recidivetermijn van twee jaar aanvangt op het moment dat een schriftelijke waarschuwing is gegeven.

Onderdeel Geneesmiddelenwet

Met ingang van 1 april 2020 zijn de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet gewijzigd.¹ Mede in verband daarmee zijn in de bijlage inzake de Geneesmiddelenwet en de hierin opgenomen boetedifferentiatietabel behorend bij de boetes die opgelegd kunnen worden op grond van de Geneesmiddelenwet, de volgende aanpassingen doorgevoerd.

Allereerst is de omschrijving van artikel 37, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet – waarop de wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet mede is gebaseerd – in overeenstemming gebracht met de wettekst.

Voorts is de omschrijving bij artikel 69, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, gewijzigd. Dit artikel bevat de verplichting voor de fabrikant om geneesmiddelen te etiketteren, waaronder het aanbrengen van veiligheidskenmerken. Toegevoegd is dat de fabrikant de veiligheidskenmerken moet controleren. Daarmee is de reikwijdte van deze beboetbare norm uitgebreid. De omschrijving in de differentiatietabel is hierop aangepast.

Tot slot zijn artikel 49, tiende lid, artikel 69, vijfde lid, en artikel 72, van de Geneesmiddelenwet toegevoegd aan de boetedifferentiatietabel. Deze normen hebben betrekking op het systeem van gegevensbanken dat informatie over veiligheidskenmerken van geneesmiddelen bevat (artikel 49, tiende lid en artikel 69, vijfde lid) respectievelijk het controleren van die veiligheidskenmerken door de apotheker en huisarts (artikel 72).

Zowel de zwaartecategorie en het boetenormbedrag voor overtredingen van artikel 49, tiende lid, artikel 69, vijfde lid, en artikel 72, alsook de afweging of voor overtredingen eerst een waarschuwing wordt gegeven of direct een boete wordt opgelegd, zijn vastgesteld in overeenstemming met vergelijkbare overtredingen in de tabel. Dit komt erop neer dat voor een overtreding van deze artikelen een boete van € 150.000,- opgelegd kan worden, met dien verstande dat voor een overtreding van artikel 72 geldt dat (eerst) een waarschuwing wordt opgelegd. Overtredingen van de artikelen 49, tiende lid, en 69, vijfde lid, zijn direct beboetbaar.

Onderdeel Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen

De bijlage inzake de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (hierna: Wet Bopz) zal met ingang van 1 januari worden ingetrokken. De Wet Bopz is met ingang van 1 januari 2020 vervangen door de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg² (hierna: Wvvgz) en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten³ (hierna: Wzd). Ingevolge de in de Wvvgz en de Wzd opgenomen overgangsbepalingen⁴ is de Wet Bopz ten aanzien van lopende Bopz-machtigingen blijven gelden voor de geldigheidsduur van de machtiging, of tot uiterlijk

¹ Wet van 5 februari 2020 tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2020), *Stb.* 2020, 67.

² Zie hiervoor artikel 16:2 van de Wvvgz en *Stb.* 2019, 437.

³ *Stb.* 2019, 437.

⁴ Zie hiervoor artikel 15:1 en 15:2 van de Wvvgz en artikel 76 en 77a van de Wzd.



31 december 2020. Met ingang van 1 januari 2021 kan de bijlage bij de boetebeleidregels inzake de Wet Bopz daarom worden ingetrokken. In afwachting van de Reparatiewet Wvvgz en Wzd, die momenteel aanhangig is bij de Afdeling advisering van de Raad van State, wordt deze bijlage nog niet vervangen door een nieuwe bijlage ten aanzien van de Wvvgz en de Wzd.

3. Inwerkingtreding

Doordat onderhavig wijzigingsbesluit in werking treedt met ingang van 1 januari 2021, zal de termijn tussen de publicatie en inwerkingtreding korter zijn dan de termijn die genoemd wordt in artikel 4.17, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Een afwijking hiervan is in dit geval gerechtvaardigd, omdat inwerkingtreding per 1 januari 2021 vanuit uitvoeringsperspectief gewenst is en onderhavig besluit slechts een beperkt aantal, veelal technische wijzigingen betreft.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*