

Besluit van
houdende aanpassing van
algemene maatregelen van bestuur
in verband met de invoering van
de Geneesmiddelenwet
(Aanpassingsbesluit Geneesmiddelenwet)

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2006,
kenmerk DWJZ/SWW- ;

Gelet op de Geneesmiddelenwet, de Wet medische hulpmiddelen, de Opiumwet, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Zorgverzekeringswet, de Wet tarieven gezondheidszorg, de Warenwet, de Wet milieugevaarlijke stoffen, de Wet milieubeheer, het Wetboek van Koophandel en de Diergeneesmiddelenwet;

De Raad van State gehoord (advies van2006,);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2006,
kenmerk DWJZ/SWW-

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1 Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Artikel 1.1

In onderdeel 1, sub II, punt 10, van de bijlage bij het Besluit actieve implantaten wordt "een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" vervangen door "een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet" en wordt "gecontroleerd naar analogie van de passende methoden in het Besluit registratie geneesmiddelen" vervangen door "getoetst naar analogie van de methoden van toetsing die door het College ter beoordeling van geneesmiddelen worden toegepast ten aanzien van die aspecten van geneesmiddelen naar aanleiding van een verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel".

Artikel 1.2

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, onder n, wordt "een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening" vervangen door: een bloedproduct als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder d, van de Geneesmiddelenwet.

B

In artikel 3, eerste lid, onder c, wordt "een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" vervangen door: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

C

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 1, punt 7.4, eerste alinea, wordt “gecontroleerd naar analogie van de passende methoden van het Besluit registratie geneesmiddelen” vervangen door: getoetst naar analogie van de methoden van toetsing die worden toegepast door het College ter beoordeling van geneesmiddelen ten aanzien van die aspecten van geneesmiddelen naar aanleiding van een verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.
2. In onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, wordt “het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling” vervangen door “het Europees Geneesmiddelenbureau” en wordt de zinsnede “de voorschriften van het Besluit registratie geneesmiddelen en het Besluit bloedproducten” vervangen door “richtlijn 2001/83 als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder eee, van de Geneesmiddelenwet en het krachtens artikel 28, zesde lid, van die wet ter zake van bloedproducten bepaalde”.
3. In onderdeel 1, punt 7.4, derde alinea, en in onderdeel 4, punt 9, wordt “artikel 4 van het besluit bloedproducten” vervangen door: het bepaalde ter zake van bloedproducten krachtens artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet.
4. In onderdeel 2, punt 4.3, en onderdeel 3, punt 5, voorlaatste alinea, wordt “Richtlijn 65/65/EEG” vervangen door: richtlijn 2001/83 als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder eee, van de Geneesmiddelenwet.
5. In onderdeel 3, punt 5, laatste alinea wordt “het EBG” telkens vervangen door: het Europees Geneesmiddelenbureau.
6. In onderdeel 5a, punt 1.2 en punt 1.2.3.1 wordt “Comité voor farmaceutische specialiteiten” vervangen door: Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 1.3

Artikel 1, eerste lid, onder a, van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen komt als volgt te luiden:

- a. ziekenhuis: een instelling die krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis is toegelaten;

Artikel 1.4

Het Opiumwetbesluit wordt als volgt gewijzigd:

A

De onderdelen e, f en g van artikel 1 komen te luiden:

- e. recept: een document als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder pp, van de Geneesmiddelenwet;
- f. gevestigde apotheker: een apotheker als bedoeld in artikel 1, onder c, van het Besluit Geneesmiddelenwet;
- g. apotheekhoudende arts: een huisarts als bedoeld in artikel 1, onder d, van het Besluit Geneesmiddelenwet.

B

In artikel 15 wordt “indien het een homeopathisch farmaceutisch product betreft in de zin van het Besluit homeopathische farmaceutische producten” vervangen door: indien het een homeopathisch geneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 1.5

Artikel 1, onder b, van het Besluit opleidingseisen apotheker komt te luiden:

- b. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;

Artikel 1.6

Het Besluit opleiding en deskundigheidgebied apothekersassistent wordt als volgt gewijzigd:

A

Het eerste lid, onder b, komt te luiden:

b. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;

B

Artikel 3 komt te luiden:

Artikel 3

Tot het gebied van deskundigheid van de apothekersassistent wordt gerekend het, onder toezicht van een apotheker of van een apotheekhoudende huisarts, bereiden, ter hand stellen en beheren van geneesmiddelen, het afleveren en beheren van medische hulpmiddelen, alsmede het geven van farmaceutische adviezen.

Artikel 1.7

Het Besluit zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onder d, komt te luiden:

d. geregistreerd geneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet.

B

Het eerste en tweede lid van artikel 2.8 komen te luiden:

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van:

a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;

b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:

1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,

2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet, of

3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;

c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:

a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;

b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;

c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;

d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;

e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 1.8

In artikel 3, eerste lid, onder a, van het Besluit uitbreiding en beperking werkingsfeer WMG wordt "de aflevering van geneesmiddelen ten aanzien waarvan aan artikel 4, derde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening toepassing is gegeven" vervangen door: de terhandstelling van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 1.9

Artikel 1 van het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten wordt als volgt gewijzigd:

A. In het tweede lid, onder a wordt “geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening” vervangen door: geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;

B. Het tweede lid, onder b, komt te luiden:

b. geneesmiddelen als bedoeld onder a.

Artikel 1.10

Artikel 1, tweede lid, onder a, van het Warenwetbesluit Verpakte waters komt te luiden:

a. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;

Artikel 1.11

Artikel 1, tweede lid, van het Warenwetbesluit voedingssupplementen komt te luiden:

2. Dit besluit is niet van toepassing op geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 1.12

In artikel 7, eerste lid, onder f, van het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten wordt “de Wet op de geneesmiddelenvoorziening” vervangen door: de Geneesmiddelenwet.

Hoofdstuk 2 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Artikel 2.1

Artikel 22, eerste lid, onder b, sub 1°, van het Diergeneesmiddelenbesluit komt te luiden:

1°. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, of.

Hoofdstuk 3 Sociale Zaken en Werkgelegenheid

Artikel 3.1

In artikel 6, onder f, van het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen wordt “de Wet op de geneesmiddelenvoorziening” vervangen door: de Geneesmiddelenwet.

Hoofdstuk 4 Verkeer en Waterstaat

Artikel 4.1

In de bijlage bij het Besluit dagboeken voor schepen 1970 vervalt “art. 12, eerste lid, Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (overtredingen van bepalingen dezer wet)”.

Hoofdstuk 5 Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu

Artikel 5.1

Artikel 9, tweede lid, van het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen wordt als volgt gewijzigd:

A. In onderdeel e wordt “de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening” vervangen door: de Geneesmiddelenwet.

B. Onderdeel i komt te luiden:

i. immunologische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet;

Artikel 5.2

In artikel 23, tweede lid, onder f, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen wordt “verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Unie van 22 juli 1993 betreffende vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214)” vervangen door: de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 5.3

In artikel 1, onder f, van het Besluit beheer verpakkingen en papier en karton wordt “artikel 1, onder e, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening” vervangen door: artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

Hoofdstuk 6 Slotbepalingen

Artikel 6.1

Indien het bij koninklijke boodschap van 8 december 2003 ingediende voorstel van Wet, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 2003/2004, 29 359), nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, treedt dit besluit op hetzelfde tijdstip in werking.

Artikel 6.2

Dit besluit wordt aangehaald als: Aanpassingsbesluit Geneesmiddelenwet.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst

Nota van toelichting

Algemeen

Met het onderhavige besluit is een aantal besluiten aangepast in verband met de invoering van de Geneesmiddelenwet. Door de inwerkingtreding van die wet zijn alle algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen die waren gebaseerd op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van rechtswege vervallen.

Artikelen

Artikelen 1.1 en 1.2

De meeste wijzigingen in de bijlage bij het Besluit actieve implantaten en de bijlage bij het Besluit medische hulpmiddelen zijn het gevolg van het van rechtswege vervallen van het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG) en het Besluit bloedproducten (BBP).

Voor de verwijzing naar het BRG wat betreft de passende methoden van onderzoek en beoordeling, komt in de plaats een verwijzing naar de toetsingsmethoden die het College ter beoordeling van geneesmiddelen moet toepassen naar aanleiding een verzoek om een handelsvergunning voor een geneesmiddel.

Medische hulpmiddelen mogen alvorens ze kunnen worden toegelaten tot de markt, op verzoek van de fabrikant worden onderzocht en beoordeeld door een aangemelde instantie in welke lidstaat dan ook. Dat geldt ook voor de advisering over die beoordeling indien het om medische hulpmiddelen gaat waarin als integrerend bestanddeel een geneesmiddel is verwerkt die de werking van het hulpmiddel ondersteunt. Deze advisering kan geschieden door de bevoegde instantie van welke lidstaat dan ook. In Nederland is dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Voor het BBP komt een ministeriële regeling krachtens artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet in de plaats voor zover daarin regels ter zake van bloedproducten zijn vervat.

Artikel 1.3

Artikel 1, onder a, van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen verwijst naar het begrip ziekenhuis in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Aangezien laatstgenoemde wet verdwijnt en het begrip ziekenhuis niet terugkomt in de Geneesmiddelenwet, is de begripsomschrijving ontleend aan de Wet toelating zorginstellingen.

Artikelen 1.5 en 1.6

De onderhavige wijziging van het Besluit opleidingseisen apotheker en van het Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent introduceert het begrip ter hand stellen van geneesmiddelen in de plaats van het begrip afleveren van geneesmiddelen en sluit aan bij de regeling in het Besluit Geneesmiddelenwet dat ook een apotheekhoudende huisarts degene kan zijn die toezicht houdt op de werkzaamheden van een apothekersassistent.

Artikel 1.7

In de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering (hierna te noemen: BZV) wordt het begrip "afleveren" vervangen door het begrip "ter hand stellen". In de oude geneesmiddelenwetgeving werd het woord "afleveren" gebruikt voor het leveren van geneesmiddelen - al dan niet door middel van bezorging - door apothekers of apotheekhoudende huisartsen aan patiënten of aan beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg die over geneesmiddelen moeten beschikken voor de dokterstas (dat wil zeggen voor hun praktijk of huisbezoek), voor het leveren van geneesmiddelen door fabrikanten of groothandelaren aan apothekers, apotheekhoudende huisartsen en ziekenhuizen en voor het leveren van geneesmiddelen door fabrikanten of importeurs aan groothandelaren, het woord "afleveren" gebruikt. Aangezien ingevolge de Geneesmiddelenwet voor verschillende categorieën van handelingen verschillende regels van toepassing zullen zijn, is het uit oogpunt van wetgevingstechniek niet praktisch om daarvoor dezelfde term te gebruiken. Daarom is er voor gekozen om voor bepaalde handelingen een andere term te hanteren. De nieuwe term in dit verband is "ter hand stellen"; deze is gereserveerd voor levering van

geneesmiddelen in de vorm van rechtstreekse verstrekking of verstrekking via een bezorgdienst door apothekhoudenden of door drogisten en andere verkopers van zelfzorggeneesmiddelen, aan patiënten of aan de beroepsbeoefenaren die een dokterstas nodig hebben voor de uitoefening van hun beroep. De nieuwe term verandert niets aan de verzekerde prestatie farmaceutische zorg.

Artikel 2.8 van het BZV geeft aan wat onder farmaceutische zorg valt of kan vallen en wat niet. Dat is mede van belang voor de beantwoording van de vraag of een geneesmiddel voor verstrekking namens of vergoeding door de verzekeraar in aanmerking komt.

Gelet op het eerste lid, onder a, van het BZV, vallen daaronder in de eerste plaats de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen waarop de zorgverzekeraar zijn keuze heeft laten vallen. In de terminologie van de Geneesmiddelenwet zijn dit geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, hetzij door het College ter beoordeling van geneesmiddelen krachtens de Geneesmiddelenwet hetzij door de Gemeenschap krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136). Gelet op artikel 2.8, eerste lid, onder b, van het BZV, vallen er verder geneesmiddelen onder waarvoor geen handelsvergunning is verleend, maar die toch op grond van de Geneesmiddelenwet mogen worden verhandeld en aan de patiënt ter hand worden gesteld. Uitgaande van de eis dat het om rationale therapie gaat, vallen onder deze omschrijving in de eerste plaats de eigen bereidingen van de apotheker; voorts vallen daaronder geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet. In de wandeling wordt artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet de specialtyregeling genoemd. Het gaat hierbij om twee categorieën. De eerste categorie betreft geneesmiddelen die niet in de handel zijn en ook niet als apotheekbereiding verkrijgbaar zijn, maar waaraan wel behoefte bestaat. Deze worden daarom door een fabrikant in Nederland speciaal gemaakt voor de betrokken patiënten op een gespecificeerd verzoek van hun arts. De tweede categorie geneesmiddelen die onder de specialtyregeling valt, betreft geneesmiddelen die in Nederland niet in de handel zijn maar wel in een ander land. De reden daarvan is meestal dat het om patiënten met een zeldzame ziekte gaat, waarvan er in Nederland te weinig zijn om het desbetreffende geneesmiddel op een rendabele manier te bereiden en af te leveren in Nederland. Ten behoeve van deze patiënten is het toegestaan dat een dergelijk geneesmiddel op een gespecificeerd verzoek van hun arts uit een andere lidstaat wordt betrokken dan wel uit een derde land wordt ingevoerd zonder dat daarvoor vergunningen voor het in de handel brengen, het invoeren of het afleveren moeten zijn verkregen.

De verwijzing naar de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) in artikel 2.8, tweede lid, van het BZV, zoals die artikelen luiden vóór de inwerkingtreding op 1 maart 2006 van de wet van 24 november 2005 tot wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van Richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van proeven met geneesmiddelen (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) houdt in dat geneesmiddelen voor onderzoek niet onder de farmaceutische zorg vallen. De wijziging van de desbetreffende bepaling van het BZV in het onderhavige aanpassingsbesluit handhaaft de inhoud daarvan.

De verwijzing naar de artikelen 54 en 55 BBA houdt tevens in dat geneesmiddelen waarmee nog klinische proeven gaande zijn en die beschikbaar worden gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen, niet onder de farmaceutische zorg vallen. Ook op dit punt is sprake van handhaving van de inhoud van de desbetreffende bepaling van het BZV. De verstrekking van dergelijke geneesmiddelen wordt geregeld bij en krachtens artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet, in de wandeling de compassionate use regeling genoemd.

Artikel 4.1

Met betrekking tot dit artikel wordt opgemerkt dat het Besluit dagboeken voor schepen 1970 is gebaseerd op artikel 349, laatste lid, van het Wetboek van Koophandel.

De bepaling van de bijlage bij dat besluit waarin verwezen wordt naar de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, wordt niet vervangen door een bepaling waarin wordt verwezen naar de Geneesmiddelenwet. De desbetreffende bepaling komt niet terug omdat die niet uitvoerbaar moet worden geacht. Geen enkele kapitein van een schip dat wordt gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij, moet in staat worden geacht vast te stellen of de arts aan boord één van de talloze bepalingen van de geneesmiddelenregelgeving die op hem van toepassing kunnen zijn, overtreedt. Indien daadwerkelijk geconstateerd kan worden dat de arts op het schip een bepaling van die regelgeving overtreedt, zal de kapitein het ook zonder wettelijke verplichting tot zijn taak rekenen om van die overtreding aantekening te maken en die aan de Inspectie voor de gezondheidszorg te melden.

Artikelen 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 2.1, 3.1, 5.1, 5.2 en 5.3

De wijzigingen in deze artikelen zijn van zuiver technische aard.

Het Besluit verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen (BVAMS) is gebaseerd op de Wet milieugevaarlijke stoffen. Die wet behoort tot het beleidsterrein van de minister van VROM. Het BVAMS behoort evenwel tot het beleidsterrein van de minister van VWS. De wijziging van het BVAMS is derhalve geplaatst in het hoofdstuk van het onderhavige besluit (Hoofdstuk 1) dat betrekking heeft op besluiten die tot het beleidsterrein van de minister van VWS behoren.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H.Hoogervorst