

Vergaderjaar 2003–2004

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 1

KONINKLIJKE BOODSCHAP

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van wet houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet.

De memorie van toelichting, die het wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

's-Gravenhage, 8 december 2003

Beatrix

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de wettelijke regels op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening te moderniseren en met het oog daarop een nieuwe Geneesmiddelenwet vast te stellen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I BEGRIPSBEPALINGEN EN REIKWIJDTE

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. geneesmiddel: een substantie of een samenstelling van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

- 1°. het genezen, lenigen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
- 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
- 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van organische functies van de mens;
- c. immunologisch geneesmiddel: een vaccin, toxine, serum of allergeen;
- d. homeopathisch geneesmiddel: een geneesmiddel dat volgens een homeopathisch fabricageprocédé, beschreven in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 25 juni 1994 (Pb EG L 158) samen te stellen Europese farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, wordt verkregen uit grondstoffen die in de homeopathisch-farmaceutische vakliteratuur worden aangeduid als homeopathische grondstoffen;
- e. radiofarmaceuticum: een geneesmiddel dat radionucliden bevat;
- f. generator van radionucliden: een systeem dat een gebonden ouderradionuclide bevat waaruit een dochtterradianuclide ontstaat die in een radiofarmaceuticum wordt gebruikt;
- g. kit van radionucliden: een preparaat dat wordt gereconstrueerd of gecombineerd met radionucliden in het radiofarmaceuticum;
- h. uitgangsstof van radionucliden: een radionuclide, geproduceerd voor het radioactief labelen van een andere stof, vóór de toediening ervan;
- i. bloedproduct: een uit menselijk bloed of menselijk plasma vervaardigd geneesmiddel;
- j. farmaceutische vorm: de fysieke vorm waarin een geneesmiddel is gebracht met het oog op de toediening of aanwending bij de mens;
- k. College: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 2;
- l. naam van een geneesmiddel: de fantasienaam van een geneesmiddel of een algemene of wetenschappelijke benaming, vergezeld van het merk of van de naam van de houder van een handelsvergunning als bedoeld in artikel 31, eerste lid;
- m. algemene benaming van een geneesmiddel: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen internationale benaming van een geneesmiddel of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare benaming;
- n. primaire verpakking: de verpakking die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;
- o. buitenverpakking: de verpakking waarin de primaire verpakking zich bevindt;
- p. etiketteren: het aanbrengen van vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking van een geneesmiddel;
- q. sterkte: het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in een hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid;
- r. ter hand stellen: het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan artsen, tandartsen, verloskundigen of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten;
- s. bereiden: het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van geneesmiddelen dan wel het verpakken en etiketteren daarvan;
- t. apotheek: een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand worden gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe worden opgeslagen;
- u. recept: een door een met naam en werkadres aangeduide arts, tandarts of verloskundige opgesteld document waarin aan een apotheker of aan een huisarts als bedoeld in artikel 50, achtste of negende lid, een voorschrift wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is

ondertekend door de betrokken arts, tandarts of verloskundige dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code is beveiligd dat daartoe bevoegden in de apotheek de authenticiteit ervan kunnen vaststellen;

v. lidstaat: een staat die lid is van de Europese Gemeenschap of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische ruimte;

w. derde land: een staat, niet zijnde een lidstaat;

x. invoeren: het vanuit een derde land binnen het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen;

ij. uitvoeren: het vanuit het grondgebied van Nederland naar het grondgebied van een derde land brengen van geneesmiddelen;

z. afleveren: het anders dan door terhandstelling of uitvoer leveren van geneesmiddelen;

aa. fabrikant: degene aan wie krachtens artikel 9 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen;

bb. het drijven van een groothandel: het geheel van activiteiten, bestaande uit het aanschaffen, in voorraad hebben en afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen;

cc. groothandelaar: degene aan wie krachtens artikel 9 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel;

dd. charge: een hoeveelheid eenheden van een geneesmiddel in dezelfde farmaceutische vorm of van een gedeeltelijk bereid geneesmiddel in dezelfde uiterlijke vorm die van dezelfde uitgangsmassa is bereid en dezelfde reeks van bereidingshandelingen heeft ondergaan;

ee. richtlijn 2001/83: Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311);

ff. Comité: het Comité van farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 27, eerste lid, van richtlijn 2001/83;

gg. verordening 2309/93: Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

hh. Europees Bureau: het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, opgericht krachtens verordening 2309/93;

ii. bijwerking: een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is en optreedt indien het geneesmiddel in gebruikelijke doses wordt toegediend aan of aangewend bij de mens;

jj. ernstige bijwerking: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of verlenging van het verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een geboortefwijking of -misvorming;

kk. onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

ll. misbruik van geneesmiddelen: een opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

mm. reclame: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen dan wel het geven van de opdracht daartoe;

nn. gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen;

oo. publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die gezien haar inhoud of de wijze waarop zij wordt geuit kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 67, onder a, is bestemd;

pp. bijeenkomst: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 67, onder a, die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun wetenschappelijke kennis en kunde op het gebied van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst te bevorderen;

qq. manifestatie: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 67, onder a, die tot doel heeft het voorschrijven of ter hand stellen van geneesmiddelen te bevorderen;

rr. gastvrijheid: vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten;

ss. telewinkeloederschap: rechtstreekse aanbieding aan het publiek in een televisieprogramma met het oog op de levering van een geneesmiddel tegen betaling;

tt. geneesmiddelenbewaking: het systematisch verzamelen en beheren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, alsmede het leggen van verbanden tussen deze gegevens en de nationale geneesmiddelenconsumptie;

uu. richtlijn 2001/20: richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuurlijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L121);

vv. geneesmiddel voor onderzoek: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder o, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

ww. productspecificatie: het referentiedocument dat gedetailleerde instructies bevat voor het bereiden, controleren van de kwaliteit, verpakken, etiketteren en vervoeren van geneesmiddelen voor onderzoek en voor de vastlegging van het vrijgeven van een charge van geneesmiddelen voor onderzoek in een document als bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder f;

xx. onderzoeksdossier: het dossier, bedoeld in artikel 1, onder p, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

ijj. handelsvergunning: een vergunning als bedoeld in artikel 31, eerste lid;

zz. parallelhandelsvergunning: een vergunning als bedoeld in 37, eerste lid.

2. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt met gunstbetoon gelijk gesteld het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geld of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

3. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder ter hand stellen mede verstaan:

a. het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen aan dierenartsen ten behoeve van de uitoefening van hun praktijk;

b. het aan de kapitein van een schip dat is bestemd en wordt gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij, rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47 door een apotheker, dan wel van andere geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 47 door een apotheker of door een persoon of een rechtspersoon als

bedoeld in artikel 51, onder d, een en ander voor zover die geneesmiddelen bij ministeriële regeling zijn aangewezen.

HOOFDSTUK 2 HET COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 2

1. Er is een College ter beoordeling van geneesmiddelen.
2. De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is van toepassing op het College.
3. Het College heeft zijn zetel in een door Onze Minister te bepalen gemeente.

Artikel 3

1. Het College bestaat uit 15 leden, de voorzitter daaronder begrepen.
2. De leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaren en zijn herbenoembaar.
3. Het College regelt zijn werkwijze bij reglement.

Artikel 4

Het College wordt ondersteund door een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, op de voordracht van het College, worden benoemd, geschorst en ontslagen.

Artikel 5

1. Het College is belast met de volgende taken:
 - a. het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen of parallelhandelsvergunningen overeenkomstig hoofdstuk 4;
 - b. het nemen van besluiten met betrekking tot de indeling van een geneesmiddel overeenkomstig hoofdstuk 5;
 - c. de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig hoofdstuk 8;
 - d. het uitvoering geven aan verordeningen van de Raad van de Europese Unie, van de Raad en het Europees Parlement gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen die betrekking hebben op taken die bij of krachtens deze wet aan het College zijn toebedeeld, alsmede aan beschikkingen van de Raad of de Commissie die zijn gericht tot het College;
 - e. de werkzaamheden, bedoeld in de artikel 13m, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
 - f. in voorkomende gevallen deel uitmaken van de Nederlandse delegatie bij comités en organen van de Europese Unie;
 - g. het op verzoek van de ter zake bevoegde autoriteit van een andere lidstaat beoordelen van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.
2. Voor zover het College bij de werkzaamheden, verbonden aan de beoordeling van farmaceutisch-chemische, toxicologische of farmacologische aspecten van de aanvraag om een handelsvergunning, niet wordt ondersteund door het secretariaat, wordt de desbetreffende ondersteuning geboden door het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu.

Artikel 6

Afdeling 4.1.2. en de hoofdstukken 6, 7 en 8 van de Algemene wet bestuursrecht zijn niet van toepassing op besluiten van het College

waarmee gevolg wordt gegeven aan een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 34, derde lid, van richtlijn 2001/83.

Artikel 7

Het College stelt kostendekkende tarieven vast voor de uitvoering van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde taken.

Artikel 8

Het College verstrekt desgevraagd aan het College voor Zorgverzekeringen de inlichtingen die laatstgenoemd college redelijkerwijs nodig heeft voor het vormen van een oordeel in de gevallen waarin het door Onze Minister wordt gehoord over een aanvraag om een geneesmiddel aan te wijzen als behorende tot de farmaceutische zorg waarop aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen.

HOOFDSTUK 3 DE FABRIKANTENVERGUNNING EN DE GROOTHANDELSVERGUNNING

§ 1 Algemeen

Artikel 9

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren.

2. Aan een vergunning kunnen, teneinde naleving van de bij of krachtens deze wet gestelde verplichtingen van de houder van de vergunning te verzekeren, voorschriften en beperkingen worden verbonden.

3. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen omvat tevens een vergunning voor het afleveren en uitvoeren van zelf bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verlenen, wijzigen en intrekken van vergunningen als bedoeld in het eerste lid.

5. Het eerste lid, eerste volzin, is niet van toepassing op het bereiden van geneesmiddelen in een apotheek door of in opdracht van een apotheker ten behoeve van terhandstelling.

6. Het eerste lid is niet van toepassing op:

a. het invoeren of uitvoeren van geneesmiddelen die kennelijk zijn bestemd voor eigen gebruik door de persoon die de desbetreffende middelen in- of uitvoert;

b. het invoeren van geneesmiddelen indien daarvoor door het Staatstoezicht op de volksgezondheid op verzoek van een fabrikant, groothandelaar of apotheker ontheffing is verleend ten behoeve van een bijzonder in de ontheffing aangegeven doel.

Artikel 10

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, of een wijziging daarvan is de aanvrager een vergoeding verschuldigd aan Onze Minister.

2. De houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid, is jaarlijks een vergoeding verschuldigd aan Onze Minister.

3. De hoogte van de vergoedingen, bedoeld in het eerste en tweede lid,

wordt bij ministeriële regeling vastgesteld en kan per categorie van vergunningen, wijzigingen van vergunningen daaronder begrepen, of van geneesmiddelen verschillend worden vastgesteld. Indien een vergunning geldt voor een periode die korter is dan 1 jaar, wordt de vergoeding, bedoeld in het tweede lid, naar evenredigheid op een lager bedrag vastgesteld

Artikel 11

Behoudens ingeval toepassing is gegeven aan artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, stelt Onze Minister de aanvrager binnen 90 dagen na de ontvangst van de aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, in kennis van zijn besluit.

Artikel 12

1. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek wordt verleend indien de aanvrager de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 16, heeft overgelegd en heeft aangetoond dat zal worden voldaan aan de artikelen 18, 19 en 20.

2. Een vergunning voor het drijven van een groothandel wordt verleend indien de aanvrager de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 16, heeft overgelegd en heeft aangetoond dat zal worden voldaan aan de artikelen 27 en 28.

Artikel 13

Een vergunning vervalt indien:

a. de rechtspersoon aan wie de vergunning is verleend, wordt ontbonden, fuseert en niet de verkrijgende rechtspersoon is, of wordt gesplitst;

b. degene aan wie de vergunning is verleend, Onze Minister schriftelijk heeft bericht dat hij is opgehouden de werkzaamheden te verrichten waarvoor de vergunning is verleend.

Artikel 14

1. Een vergunning kan worden ingetrokken indien:

a. de houder van de vergunning een bij of krachtens dit hoofdstuk gestelde verplichting of een aan de vergunning verbonden voorschrift of beperking niet naleeft;

b. degene aan wie de vergunning is verleend, naar het oordeel van Onze Minister is opgehouden de werkzaamheden te verrichten waarvoor de vergunning was verleend.

2. Een vergunning wordt niet ingetrokken indien aan de overtreder ter zake van dezelfde gedraging reeds een bestuurlijke boete is opgelegd.

Artikel 15

1. Indien een vergunning wordt ingetrokken naar aanleiding van een melding door het bevoegde gezag van een andere lidstaat dat de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, een bij of krachtens dit hoofdstuk gestelde verplichting of een aan de vergunning verbonden voorschrift of beperking niet naleeft, deelt Onze Minister zodanig besluit mee aan het bevoegde gezag van de andere lidstaat, aan de Europese Commissie en aan het Europees Bureau.

2. Indien Onze Minister na zodanige melding besluit geen maatregelen te treffen ten aanzien van de houder van de vergunning, worden aan het bevoegde gezag van de andere lidstaat, de Europese Commissie en het Europees Bureau van de redenen van dat besluit meegedeeld.

Artikel 16

Bij de indiening van een aanvraag om een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek dan wel voor het drijven van een groothandel worden de volgende bescheiden verstrekt:

- a. het desbetreffende daartoe door Onze Minister beschikbaar te stellen formulier, dat door de aanvrager is ingevuld;
- b. de documenten die op het formulier zijn vermeld;
- c. een machtiging aan Onze Minister om een vergoeding als bedoeld in artikel 10, tweede lid, te innen in de gevallen waarin zodanige vergoeding verschuldigd is.

§ 2 Verplichtingen van de fabrikant

Artikel 17

1. De fabrikant brengt zonder vergunning van Onze Minister geen wijzigingen aan in feiten of omstandigheden die zijn beschreven in de door hem verstrekte bescheiden, bedoeld in artikel 16, onder a of b.

2. Onze Minister stelt de fabrikant zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag om een vergunning als bedoeld in het eerste lid, in kennis van zijn besluit. Indien de wijziging betrekking heeft op bedrijfsruimten, technische uitrusting of controle-mogelijkheden, kan die periode worden verlengd tot 90 dagen.

3. Onze Minister kan op verzoek van de fabrikant een niet in de in artikel 16 bedoelde bescheiden aangeduid laboratorium aanwijzen waarin controles als bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder b, c of e, mogen worden uitgevoerd, indien:

- a. het laboratorium beschikt over de daarvoor geschikte lokalen en uitrusting;
- b. de controles worden uitgevoerd door of in opdracht van een persoon die voldoet aan de in artikel 20 bedoelde vakbekwaamheidseisen.

Artikel 18

De fabrikant draagt ervoor zorg dat het bereiden van geneesmiddelen en van geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging.

Artikel 19

1. De fabrikant belast een of meer personen met de taak:

a. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt overeenkomstig de krachtens artikel 18 vastgestelde voorschriften;

b. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming is met de eisen die daaromtrent in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, zijn beschreven;

c. in geval van invoer van geneesmiddelen, ervoor zorg te dragen dat elke ingevoerde charge zodanige kwantitatieve en kwalitatieve analyses, proeven en controles ondergaat dat gewaarborgd wordt dat de kwaliteit van de geneesmiddelen in overeenstemming is met de beschrijving daarvan in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend;

d. indien een charge van geneesmiddelen gereed is voor het in de handel brengen, aan de hand van het verslag, bedoeld in het tweede lid, en de bescheiden, bedoeld in artikel 21, eerste lid, onder a en b, dan wel,

in geval van invoer, aan de hand van de bescheiden, bedoeld in artikel 21, tweede lid, onder a, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder b onderscheidenlijk de onder c bedoelde eisen;

e. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen voor onderzoek alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming is met de eisen die daaromtrent zijn beschreven in de productspecificatie en in het onderzoeksdossier;

f. indien een charge van geneesmiddelen voor onderzoek is bereid dan wel ingevoerd, aan de hand van het verslag, bedoeld in het tweede lid, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder e bedoelde eisen.

2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de personen, bedoeld in het eerste lid, de taken waarmee zij zijn belast naar behoren uitoefenen en verslag maken van hun bevindingen bij de uitvoering daarvan.

3. Indien de fabrikant een natuurlijke persoon is die voldoet aan de krachtens artikel 20 vastgestelde eisen van vakbekwaamheid met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde taken en zelf zodanige taken verricht, is de verplichting om anderen daarmee te belasten niet van toepassing.

4. De verplichting tot het verrichten van de in het eerste lid, onder c, bedoelde analyses, proeven en controles geldt niet indien in het derde land waarin de bereiding van het geneesmiddel heeft plaatsgevonden, zodanige proeven, analyses en controles zijn uitgevoerd en er tussen de Europese Gemeenschap en het derde land een overeenkomst is gesloten, inhoudende dat elk der partijen de voor de andere partij geldende voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging als gelijkwaardig erkent. Onze Minister draagt ervoor zorg dat zodanige overeenkomsten in de Staatscourant bekend worden gemaakt.

5. Het eerste lid, onder d, is niet van toepassing op de gedeeltelijke bereiding van een geneesmiddel.

6. Charges van bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die in Nederland zijn bereid dan wel zijn ingevoerd, worden eerst afgeleverd nadat een bij de regeling aangewezen persoon of instantie heeft onderzocht en vastgesteld dat aan de in onderdeel b onderscheidenlijk onderdeel c van het eerste lid bedoelde eisen is voldaan. Charges van bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen voor onderzoek die in Nederland zijn bereid dan wel zijn ingevoerd, worden eerst afgeleverd nadat de persoon of instantie, bedoeld in de eerste volzin, heeft onderzocht en vastgesteld dat aan de in onderdeel e van het eerste lid is voldaan. Bij de ministeriële regeling worden regels gesteld ter zake van de gegevens die moeten worden overgelegd om een onderzoek als bedoeld in de eerste of tweede volzin, te kunnen uitvoeren en ter zake van de hoogte van de vergoeding die voor de uitvoering van zodanig onderzoek verschuldigd is. De hoogte van de vergoeding kan voor verschillende categorieën van geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek verschillend worden vastgesteld.

Artikel 20

Degenen die de taken, bedoeld in artikel 19, eerste lid, verrichten, voldoen aan bij ministeriële regeling te stellen eisen met betrekking tot hun vakbekwaamheid.

Artikel 21

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat met betrekking tot elke charge van geneesmiddelen die hij bereidt:

a. een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de

bereiding is geschied overeenkomstig de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, beschreven wijze;

b. genummerde protocollen worden bijgehouden waaruit blijkt dat alle analyses, proeven en controles op de voor de bereiding gebruikte bestanddelen en op het geneesmiddel zelf zijn verricht overeenkomstig de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, beschreven analyse- en controlemethoden;

c. een zodanige hoeveelheid monsters wordt aangehouden dat daarmee de kwaliteit van het geneesmiddel en zijn bestanddelen voldoende kan worden gecontroleerd.

2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat hij met betrekking tot elke charge van geneesmiddelen die hij invoert:

a. in het bezit is van een exemplaar van de protocollen waaruit blijkt dat de bereiding en de controle daarop in het derde land is geschied overeenkomstig de eisen die daaromtrent zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend en die zijn opgesteld en bijgehouden door degene die in het derde land het geneesmiddel heeft bereid;

b. over voldoende monsters beschikt om analyses, proeven en controles als bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder c, te kunnen verrichten.

3. De fabrikant die geneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn bereid of daarin vanuit een derde land zijn ingevoerd, verpakt en etiketteert, is in het bezit van een exemplaar van het document, bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder d, en van het verslag van de op de ingevoerde geneesmiddelen uitgevoerde analyses, proeven en controles die zijn opgesteld en ondertekend door degene die in de andere lidstaat is belast met de desbetreffende in artikel 19, eerste lid, bedoelde taken.

4. De fabrikant draagt ervoor zorg dat hij met betrekking tot elke charge van geneesmiddelen voor onderzoek die hij invoert, in het bezit is van een exemplaar van de protocollen waaruit blijkt dat de bereiding daarvan en de controle daarop in het derde land is geschied overeenkomstig voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de desbetreffende krachtens artikel 18 vastgestelde voorschriften, en overigens overeenkomstig de eisen die zijn beschreven in de productspecificatie en het onderzoeksdossier.

5. Indien een geneesmiddel voor onderzoek dat dient ter vergelijking en waarvoor reeds een handelsvergunning is verleend, wordt ingevoerd en de fabrikant ter zake van dat geneesmiddel niet over documenten beschikt waaruit blijkt dat elke charge is bereid overeenkomstig voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de desbetreffende krachtens artikel 18 vastgestelde voorschriften, draagt de fabrikant ervoor zorg dat de controles, proeven en analyses worden uitgevoerd die nodig zijn om te waarborgen dat de kwaliteit van de desbetreffende geneesmiddelen voor onderzoek in overeenstemming is met de eisen, bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder e.

Artikel 22

1. De fabrikant bewaart het document, bedoeld in artikel 19, eerste lid, onder d of f, het verslag, bedoeld in artikel 19, tweede lid, de protocollen, bedoeld in artikel 21, eerste lid, onder a en b, tweede lid, onder a, en vierde lid, alsmede het verslag en het document, bedoeld in artikel 21, derde lid, tot een jaar nadat de termijn waarop de geschiktheid voor gebruik van de tot de desbetreffende charge behorende geneesmiddelen of geneesmiddelen voor onderzoek is verstreken, doch ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de datum waarop de desbetreffende bescheiden zijn opgesteld.

2. De fabrikant bewaart de monsters, bedoeld in artikel 21, eerste lid, onder c, en tweede lid, onder b, op deugdelijke wijze en in een zodanige

verpakking dat deze niet zonder kenbare beschadiging kan worden geopend. De fabrikant bewaart voorts de op de desbetreffende monsters betrekking hebbende protocollen. De termijn gedurende welke deze monsters en protocollen moeten worden bewaard, eindigt op de datum waarop de geschiktheid voor het gebruik van het monster als geneesmiddel eindigt.

Artikel 23

De fabrikant draagt ervoor zorg dat de primaire verpakking dan wel de buitenverpakking van een zodanige sluiting is voorzien dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging daarvan.

Artikel 24

Indien de fabrikant geneesmiddelen aflevert aan degenen die ter hand stellen, draagt hij ervoor zorg dat deze door middel van het nummer van de charge waartoe zij behoren, kan worden getraceerd tot en met degenen aan wie hij heeft afgeleverd.

Artikel 25

1. Geneesmiddelen worden door de fabrikant slechts afgeleverd aan andere fabrikanten, groothandelaren en degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen.
2. Geneesmiddelen voor onderzoek worden door de fabrikant slechts afgeleverd aan degene die het onderzoek uitvoert, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder g, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

§ 3 Verplichtingen van de groothandelaar

Artikel 26

1. De groothandelaar brengt zonder vergunning van Onze Minister geen wijzigingen aan in de feiten of omstandigheden die zijn beschreven in de door hem verstrekte bescheiden, bedoeld in artikel 16, onder a en b.
2. In afwijking van artikel 11, stelt Onze Minister de groothandelaar zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag om een vergunning voor een wijziging die geen betrekking heeft op opslag- of distributieruimten, in kennis van zijn besluit.

Artikel 27

1. De groothandelaar draagt ervoor zorg dat de opslag en de distributie van geneesmiddelen geschieden overeenkomstig de bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede distributiepraktijken. Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.
2. De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen.
3. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing indien de groothandelaar een natuurlijke persoon is die zelf gekwalificeerd is om de taak, bedoeld in het eerste lid, uit te voeren en dat ook doet.

Artikel 28

De groothandelaar beschikt over een plan waardoor de tenuitvoerlegging wordt gewaarborgd van een actie tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel op last van het Staatstoezicht op de volksgezondheid of op verzoek van de fabrikant of de houder van de handelsvergunning.

Artikel 29

1. De groothandelaar houdt een administratie bij waarin ter zake van elke inkoop of verkoop van geneesmiddelen de volgende gegevens zijn opgenomen:

- a. de datum van de desbetreffende inkoop of verkoop;
- b. de benaming, de sterkte en de verpakkingsgrootte van het geneesmiddel;
- c. de door hem ontvangen en de door hem geleverde hoeveelheid van het geneesmiddel en het daarbij behorende chargennummer;
- d. de naam en het adres van degene aan wie hij het geneesmiddel heeft geleverd en van degene van wie hij het heeft ontvangen.

2. De in het eerste lid bedoelde gegevens worden ten minste 5 jaren bewaard, te rekenen vanaf de datum waarop zij zijn aangetekend.

Artikel 30

1. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts ingekocht bij andere groothandelaren, fabrikanten of degenen die in een andere lidstaat een vergunning tot het bereiden of invoeren van geneesmiddelen dan wel tot het drijven van een groothandel hebben verkregen van de daartoe bevoegde autoriteit.

2. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts afgeleverd aan andere groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen.

HOOFDSTUK 4 DE HANDELSVERGUNNING VOOR GENEESMIDDELEN

§ 1 De handelsvergunning

Artikel 31

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder vergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 2309/93, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren.

3. Een verbod als bedoeld het tweede lid, is niet van toepassing:

- a. op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker in diens apotheek zijn bereid en ter hand worden gesteld;
- b. op geneesmiddelen voor onderzoek;
- c. op geneesmiddelen die overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels in de handel worden gebracht naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, en die zijn bereid volgens de specificaties van de arts en zijn bestemd voor gebruik door individuele patiënten van hem onder zijn toezicht;
- d. indien voor het geneesmiddel door het College een parallelhandelsvergunning is verleend;
- e. indien het geneesmiddel is ingevoerd of uit een andere lidstaat is betrokken en door het Staatstoezicht op de volksgezondheid op verzoek

van een fabrikant, groothandelaar of apotheker van het verbod ontheffing is verleend voor een bijzonder in de ontheffing omschreven doel.

4. Het is eveneens verboden generatoren en kits van radionucliden en uitgangstoffen voor radiofarmaceutica van radionucliden in de handel te brengen zonder vergunning van de Europese Gemeenschap of van het College.

5. Indien een geneesmiddel onder dezelfde benaming in meer dan één farmaceutische vorm of in verschillende kwantitatieve samenstellingen in de handel zal worden gebracht, is voor elke vorm en samenstelling een afzonderlijke vergunning vereist.

6. Indien een geneesmiddel in de handel zal worden gebracht in een farmaceutische vorm die moet worden samengevoegd met een vloeistof en op de verpakking of in de bijsluiter voor aanwending of gebruik verschillende concentraties worden opgegeven die kwalitatief verschillende werkingen hebben, is voor elke concentratie een afzonderlijke vergunning vereist.

7. Het is verboden met betrekking tot geneesmiddelen als bedoeld in onderdeel A van de bijlage bij verordening 2309/93 te handelen in strijd met de artikelen 15, eerste en tweede lid, 20, laatste volzin, 21 en 22 van de verordening.

Artikel 32

1. De handelsvergunning wordt door het College slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in Nederland of in een andere lidstaat is gevestigd.

2. Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overgelegd en welke van die gegevens en bescheiden worden opgesteld en ondertekend door bij de regeling te bepalen deskundigen. In de regeling kan ter zake van de over te leggen gegevens en bescheiden onderscheid worden gemaakt tussen categorieën van geneesmiddelen.

3. De aanvrager is niet gehouden klinische, farmacologische en therapeutische gegevens over te leggen indien de aanvraag betrekking heeft op homeopathische geneesmiddelen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a. het middel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- b. noch in of op de verpakking ervan noch in de bijsluiter wordt melding gemaakt van enige therapeutische indicatie;
- c. de verdunningsgraad is zodanig dat het middel gegarandeerd onschadelijk is en in elk geval niet meer bevat dan één deel per 10 000 van de oertinctuur dan wel één honderdste van de kleinste in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat het uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld.

4. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven over te leggen indien hij aantoont dat:

- a. het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel waarvoor in Nederland reeds een handelsvergunning geldt en dat de houder van de desbetreffende handelsvergunning erin heeft toegestemd dat, met het oog op de behandeling van de aanvraag, de toxicologische, farmacologische en klinische documentatie uit het oorspronkelijke dossier wordt benut,
- b. de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden, zulks aan de hand van een gedetailleerde wetenschappelijke bibliografie, of
- c. het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel

waarvoor ten minste 10 jaar eerder volgens de geldende communautaire bepalingen in Nederland of een andere lidstaat een handelsvergunning is verleend en de in Nederland verleende handelsvergunning nog geldt op het tijdstip van de aanvraag.

Artikel 33

1. Het College bevestigt de ontvangst van een aanvraag of van een aanvulling als bedoeld in artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, schriftelijk binnen een week.

2. Het College neemt binnen 210 dagen na ontvangst van een aanvraag het besluit of een handelsvergunning wordt verleend. Deze termijn wordt opgeschort gedurende het tijdvak waarin de aanvrager in gebreke blijft door het College verlangde aanvullende gegevens over te leggen. Indien het een aanvraag betreft voor een geneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat reeds een handelsvergunning is verleend, beslist het College binnen 90 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport van de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat.

3. Indien het College constateert dat een aanvraag voor een handelsvergunning reeds in een andere lidstaat in behandeling is, kan hij besluiten de behandeling van de aanvraag op te schorten en het beoordelingsrapport van de andere lidstaat af te wachten. Het College stelt de andere lidstaat en de aanvrager van dit besluit op de hoogte.

4. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld met betrekking tot de aanvraag en de te volgen procedure indien de aanvraag een geneesmiddel betreft waarvoor een andere lidstaat reeds een handelsvergunning heeft afgegeven.

Artikel 34

1. Het College verleent een handelsvergunning indien na onderzoek blijkt dat:

- a. alle gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 32, door de aanvrager zijn overgelegd,
- b. het geneesmiddel de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
- c. het geneesmiddel de gestelde therapeutische werking bezit,
- d. het geneesmiddel niet schadelijk is voor de gezondheid,
- e. de naam van het geneesmiddel niet gelijklopend is aan die van een ander geneesmiddel met een wat de werkzame bestanddelen betreft andere kwalitatieve samenstelling waarvoor reeds een handelsvergunning is verleend, en
- f. de naam van het geneesmiddel geen aanleiding kan geven tot misverstand ten aanzien van de werkzaamheid met betrekking tot de opgegeven indicaties of ten aanzien van de samenstelling van de werkzame bestanddelen.

2. In afwijking van het eerste lid, verleent het College een handelsvergunning voor een geneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat reeds een handelsvergunning is afgegeven, indien:

- a. het beoordelingsrapport van de desbetreffende lidstaat is ontvangen,
- b. de aanvrager het Comité in kennis heeft gesteld van de aanvraag, en
- c. er geen redenen zijn om aan te nemen dat het geneesmiddel vanuit een oogpunt van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid een risico voor de volksgezondheid kan opleveren.

Artikel 35

1. Het besluit van het College tot het verlenen van de handelsvergunning bevat tevens het besluit dat de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel is goedgekeurd.

2. Het College stelt tevens een beoordelingsrapport op over de resultaten van de analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische proeven betreffende het betrokken geneesmiddel indien er niet reeds voor het desbetreffende geneesmiddel in een andere lidstaat een handelsvergunning is verleend. Het College werkt dit rapport bij zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

3. Het College zendt het Bureau een kennisgeving van de handelsvergunning, vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product.

Artikel 36

Een handelsvergunning is 5 jaar geldig en wordt, indien de houder uiterlijk 3 maanden voor de vervaldatum daarom verzoekt, telkens met 5 jaar verlengd.

Artikel 37

1. Het College verleent, op aanvraag, binnen 45 dagen een parallelhandelsvergunning indien het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, is betrokken uit een andere lidstaat, gelijk of nagenoeg gelijk is aan een geneesmiddel waarvoor het College een handelsvergunning heeft verleend – hierna referentiegeneesmiddel genoemd – en beide geneesmiddelen zijn vervaardigd door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.

2. Een parallelhandelsvergunning geldt voor dezelfde indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, dosering, wijze van gebruik en van toediening als die van het referentiegeneesmiddel. Het overeenkomstig artikel 35, eerste lid, genomen besluit tot goedkeuring van de samenvatting van de kenmerken van het referentiegeneesmiddel, is tevens van toepassing op het geneesmiddel waarvoor de desbetreffende parallelhandelsvergunning is verleend.

3. Het College schorst een parallelhandelsvergunning zolang de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is geschorst.

4. Het College trekt een parallelhandelsvergunning in zodra de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel anders dan op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken dan wel van rechtswege verval.

5. De houder van een parallelhandelsvergunning stelt de houder van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel onverwijld ervan in kennis dat hem door het College een parallelhandelsvergunning is verleend.

6. Na intrekking van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan blijft de parallelhandelsvergunning van kracht, tenzij het College besluit dat door het geneesmiddel in de handel te laten een reëel gevaar voor de gezondheid van personen ontstaat.

7. Indien de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dat wordt betrokken uit Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowenië, Slowakije of Tjechië, wordt bij de aanvraag om een parallelhandelsvergunning tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat met betrekking tot het referentiegeneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste een maand vóór de dag waarop de aanvraag is ingediend.

Artikel 38

1. Het College maakt bij het Comité een arbitrageprocedure aanhangig indien:

a. er bij het College een aanvraag om een erkenning van een in een andere lidstaat verleende handelsvergunning is ingediend en het College van oordeel is dat de door de andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel een risico kan opleveren voor de volksgezondheid en daarover niet binnen 90 dagen overeenstemming is bereikt met de betrokken lidstaat,

b. naar zijn oordeel sprake is van onderling afwijkende besluiten van instanties die in andere lidstaten bevoegd zijn tot het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning, ter zake van het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning,

c. de belangen van de Europese Gemeenschap in het geding zijn, voordat het College een besluit neemt over het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning, of

d. het College van oordeel is dat een handelsvergunning die in meer dan één lidstaat is verleend, in het belang van de volksgezondheid moet worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken;

e. het College voornemens is een vergunning als bedoeld in artikel 34, tweede lid, te weigeren.

2. Onder de arbitrageprocedure, bedoeld in het eerste lid, wordt verstaan de procedure die is geregeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83/EG.

3. De houder van de handelsvergunning, bedoeld in het eerste lid, onder a, kan eveneens een arbitrageprocedure aanhangig maken indien naar zijn oordeel sprake is van een situatie als bedoeld in eerste lid, onder a of c.

4. Binnen 30 dagen na de kennisgeving van de uitspraak in de arbitrageprocedure geeft het College uitvoering aan de beschikking van de Commissie. Het College stelt de Commissie en het Comité hiervan in kennis.

§ 2 Verplichtingen van de houder van een handelsvergunning

Artikel 39

1. De houder van de handelsvergunning brengt na voorafgaande toestemming van het College wijziging aan in de methoden van bereiding van een geneesmiddel en van controle daarop indien deze wijziging strekt tot het in overeenstemming brengen van de desbetreffende methoden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek ter zake en noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag om de handelsvergunning overgelegde bescheiden met betrekking tot de methoden.

2. De houder van de handelsvergunning brengt na voorafgaande toestemming van het College de in de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel opgenomen gegevens in overeenstemming met de daarvoor van belang zijnde gegevens die na de verlening van de handelsvergunning bekend zijn geworden.

3. De houder van de handelsvergunning doet onverwijld nadat dit te zijner kennis is gekomen, het College mededeling van een maatregel die een verbod of beperking van de aflevering van het geneesmiddel inhoudt en die is getroffen door de daartoe bevoegde overheidsinstantie in een lidstaat of een derde land.

4. Hij doet het College onverwijld mededeling van gegevens die niet zijn vermeld in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend en die een nieuw element bevatten met betrekking tot de werking van het geneesmiddel.

Artikel 40

1. De houder van een handelsvergunning brengt zonder voorafgaande toestemming van het College geen wijziging aan in een geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden.

2. De houder van een handelsvergunning legt voorgenomen wijzigingen van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor aan het College.

3. De houder van een handelsvergunning stelt het College in kennis van een wijziging van de bereidingswijze en van een wijziging van de niet-werkzame bestanddelen van een geneesmiddel, voorzover deze wijzigingen naar redelijkerwijs mag worden aangenomen geen invloed hebben op de werking van het geneesmiddel. Indien het College van oordeel is dat een wijziging als bedoeld in de eerste volzin, wel van invloed is op de werking van een geneesmiddel, deelt hij dit onverwijld mede en behandelt hij deze mededeling als een verzoek om toestemming voor een wijziging als bedoeld in het eerste lid.

§ 3 Schorsing en intrekking van de handelsvergunning

Artikel 41

1. Het College schorst de handelsvergunning indien het ernstige vermoeden bestaat dat:

- a. het geneesmiddel niet de gestelde therapeutische werking bezit of schadelijk is voor de gezondheid;
- b. de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden onjuistheden bevatten;
- c. de houder van de handelsvergunning artikel 39, eerste lid, of 40, eerste lid, niet naleeft.

2. Het College kan een handelsvergunning schorsen zolang de etikettering of de bijsluiter van een geneesmiddel niet voldoet aan de daaraan bij of krachtens hoofdstuk 7 gestelde eisen.

3. Het College is bevoegd indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert dan wel ter uitvoering van beschikkingen als bedoeld in artikel 5, eerste lid, onder d, ambtshalve de voorwaarden waaronder een geneesmiddel in de handel is gebracht, aan te scherpen met nadere voorwaarden betreffende de veiligheid van het geneesmiddel en daartoe de handelsvergunning aan te passen.

Artikel 42

1. Het College trekt een handelsvergunning in:

- a. indien gebleken is dat een omstandigheid als bedoeld in artikel 41, eerste lid, zich voordoet;
- b. op schriftelijk verzoek van de houder van een handelsvergunning.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verlenen, wijzigen, schorsen en intrekken van een handelsvergunning.

§ 4 Register en vergoedingen

Artikel 43

Het College houdt een openbaar register bij van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend. Dit register bevat ten minste de aanduiding van het nummer waaronder het geneesmiddel is geregistreerd, de benaming van het geneesmiddel en de naam van de vergunninghouder. Het College

registreert schorsingen van een handelsvergunning en schrijft geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning is ingetrokken dan wel van rechtswege is vervallen, uit het register.

Artikel 44

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is de aanvrager het College een vergoeding verschuldigd.

2. De houder van een handelsvergunning is voorts een vergoeding verschuldigd voor de behandeling van een verzoek om toestemming voor het aanbrengen van een wijziging als bedoeld in artikel 39, eerste lid, of 40, eerste lid.

3. De houder van een handelsvergunning is het College jaarlijks een vergoeding verschuldigd voor de registratie van een handelsvergunning in het openbare register, bedoeld in artikel 43.

§ 5 Uitzondering homeopathica

Artikel 45

De artikelen 33, tweede lid, tweede volzin, derde en vierde lid, 34, tweede lid, 35, tweede lid, en 38 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen. Bovendien is artikel 34, eerste lid, onder c, niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 32, derde lid.

HOOFDSTUK 5 INDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 46

Bij de verlening van een handelsvergunning als bedoeld in artikel 31, besluit het College tevens of het desbetreffende geneesmiddel uitsluitend op recept dan wel zonder recept ter hand mag worden gesteld.

Artikel 47

1. Het College besluit dat een geneesmiddel uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld indien het:

a. ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt,

b. veelvuldig en in zeer ruime mate niet overeenkomstig het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt, ten gevolge waarvan de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,

c. een substantie of bereiding daarvan bevat die vanwege haar nieuwheid nader moet worden bestudeerd op werkzaamheid of bijwerkingen, of

d. bestemd is voor parenterale toediening.

2. Het College kan besluiten dat een handelsvergunning voor een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, wordt verleend onder de voorwaarde dat het:

a. uitsluitend ter hand mag worden gesteld of mag worden toegediend in een krachtens de Ziekenfondswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten als algemeen onderscheidenlijk als psychiatrisch ziekenhuis aangewezen instelling, of

b. uitsluitend mag worden voorgeschreven door een arts of een tandarts die is ingeschreven in een door het College aangewezen, krachtens artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele

gezondheidszorg ingesteld register van medische onderscheidenlijk tandheelkundige specialisten.

Artikel 48

1. Het College besluit, met inachtneming van artikel 47, opnieuw of een geneesmiddel uitsluitend op recept dan wel zonder recept ter hand mag worden gesteld:

- a. bij de aanvraag om verlenging van een handelsvergunning;
- b. wanneer hem nieuwe gegevens omtrent het geneesmiddel ter kennis worden gebracht.

2. Onze Minister kan het College verzoeken bij categorieën van geneesmiddelen opnieuw te beoordelen of zij uitsluitend op recept dan wel zonder recept ter hand mogen worden gesteld.

Artikel 49

Het College stelt een lijst op van geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld. Deze lijst wordt algemeen verkrijgbaar gesteld. Het College actualiseert deze lijst ten minste een maal per jaar.

HOOFDSTUK 6 TERHANDSTELLING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 50

1. Het is een ieder verboden geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47 ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het achtste of negende lid;
- c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.

2. Het is een ieder, behoudens apothekers die hun beroep uitoefenen in een apotheek, en bij ministeriële regeling aangewezen personen verboden geneesmiddelen voor onderzoek ter hand te stellen.

3. De apothekers die in een apotheek hun beroep uitoefenen, zijn evenwel niet bevoegd tot het ter hand stellen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47 dan nadat degenen onder hen die belast zijn met de leiding van de apotheek, op hun verzoek, zijn ingeschreven in het door het Staatstoezicht op de volksgezondheid ingestelde register van gevestigde apothekers. In het register wordt aangetekend op welk adres de apotheek is gevestigd.

4. Een inschrijving in het register van gevestigde apothekers wordt geweigerd indien de aanvrager niet is ingeschreven in het krachtens artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register van apothekers dan wel zijn inschrijving in dat register is geschorst.

5. De inschrijving in het register van gevestigde apothekers vervalt van rechtswege indien betrokkene niet meer staat ingeschreven in het krachtens artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register van apothekers.

6. Aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder r, en derde lid, worden geneesmiddelen slechts ter hand gesteld na ontvangst van een daartoe strekkend schriftelijk verzoek. Het verzoek vermeldt de naam, het adres en de hoedanigheid van de verzoeker alsmede de naam en de hoeveelheid van het geneesmiddel.

7. Een apotheker die in een apotheek werkt, is bevoegd in spoedgevallen een geneesmiddel als bedoeld in artikel 47 ter hand te stellen

zonder dat een recept wordt overgelegd, indien hij zich voldoende zekerheid heeft verschaft dat gevaar voor misbruik niet kan ontstaan.

8. Onze Minister kan in het belang van de geneesmiddelenvoorziening aan een huisarts, desgevraagd, vergunning verlenen om geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47 ter hand te stellen aan de patiënten van zijn praktijk.

9. Onze Minister verleent aan de huisarts die de geneeskundige praktijk uitoefent gezamenlijk met een huisarts aan wie een vergunning als bedoeld in het achtste lid is verleend, desgevraagd, een vergunning om geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47 aan de patiënten die hij behandelt, ter hand te stellen in de apotheek van huisarts met wie hij de praktijk uitoefent.

10. Een vergunning als bedoeld in het achtste lid vervalt van rechtswege indien de vergunninghouder de geneeskundige praktijk beëindigt dan wel niet meer staat ingeschreven in het krachtens artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register van artsen.

11. Onze Minister trekt een vergunning als bedoeld in het achtste lid in indien de grond van de verlening daarvan is vervallen.

12. Een vergunning als bedoeld in het negende lid vervalt van rechtswege indien de huisarts met wie de houder van die vergunning gezamenlijk de praktijk uitoefent, niet meer over een vergunning als bedoeld in het achtste lid beschikt.

Artikel 51

Het is een ieder verboden geneesmiddelen ter hand te stellen die zonder recept ter hand mogen worden gesteld, met uitzondering van:

- a. apothekers die in een apotheek werken;
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 50, achtste of negende lid;
- c. de krachtens artikel 50, eerste lid, onder c, aangewezen personen en instanties;
- d. degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 1996.

Artikel 52

De artikelen 50 en 51 zijn niet van toepassing op artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie.

Artikel 53

Het is artsen en apothekers als bedoeld in artikel 52, verboden geneesmiddelen ter hand te stellen aan personen buiten de krijgsmacht, tenzij dat kennelijk noodzakelijk is ter uitvoering van aan de krijgsmacht opgedragen taken.

Artikel 54

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht. Indien dit kennelijk noodzakelijk is met het oog op de operationele inzet van de krijgsmacht of de voorbereiding daarop, kan daarbij worden afgeweken van deze wet.

Artikel 55

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het ter hand stellen van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek.

Artikel 56

De apotheker en de apotheehouder huisarts dragen ervoor zorg dat vergiften en recepten overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden bewaard.

HOOFDSTUK 7 ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Artikel 57

1. Op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of een in een apotheek bereid geneesmiddel, worden de volgende gegevens vermeld:
 - a. de naam van het geneesmiddel;
 - b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
 - c. de farmaceutische vorm en de inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;
 - d. een opgave van de in het geneesmiddel aanwezige hulpstoffen met een bekende werking of een bekend effect, met dien verstande dat, indien er sprake is van een injecteerbaar geneesmiddel of een geneesmiddel bestemd voor lokaal gebruik of oogheelkundig gebruik, alle hulpstoffen worden vermeld;
 - e. de wijze van gebruik en, indien dat kennelijk noodzakelijk is, de toedieningsweg;
 - f. een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden;
 - g. een speciale waarschuwing indien dat voor het gebruik van het geneesmiddel kennelijk noodzakelijk is;
 - h. een in begrijpelijke woorden gestelde aanduiding van de uiterste gebruiksdatum met de vermelding van maand en jaartal;
 - i. de wijze waarop het geneesmiddel bewaard dient te worden;
 - j. de voorzorgsmaatregelen die getroffen dienen te worden bij het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van zodanige geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen;
 - k. naam en adres van de houder van de handelsvergunning;
 - l. het nummer van de handelsvergunning;
 - m. het chargenummer;
 - n. of het geneesmiddel uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld dan wel zonder recept verkrijgbaar is;
 - o. een vermelding dat vóór gebruik de bijsluiter geraadpleegd dient te worden;
 - p. een gebruiksaanwijzing indien het een geneesmiddel voor zelfmedicatie betreft.
2. Op de buitenverpakking worden andere gegevens dan die, bedoeld in eerste lid, slechts aangebracht indien het gaat om:
 - a. tekens of pictogrammen ter verduidelijking van de in het eerste lid bedoelde gegevens;
 - b. andere gegevens, mits deze niet strijdig zijn met de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en bijdragen tot

de gezondheidsvoorlichting, een en ander met uitzondering van vermeldingen ter aanprijzing van het geneesmiddel;

c. gegevens ter identificatie of ter vaststelling van de authenticiteit van het geneesmiddel;

d. de prijs van het geneesmiddel of de van toepassing zijnde vergoedingsregeling.

3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de in het tweede lid, onder c en d, bedoelde gegevens.

Artikel 58

1. In afwijking van artikel 57, eerste lid, kan op een primaire blisterverpakking die geplaatst is in een buitenverpakking die voldoet aan artikel 57, worden volstaan met de volgende gegevens:

a. de naam van het geneesmiddel;

b. de naam van de houder van de handelsvergunning;

c. de uiterste gebruiksdatum;

d. het chargenummer.

2. In afwijking van artikel 57, eerste lid, kan op een primaire verpakking die zo klein is dat het niet mogelijk is daarop de in die bepaling bedoelde gegevens aan te brengen, worden volstaan met de volgende gegevens:

a. de naam van het geneesmiddel en, indien het geneesmiddel daartoe noodzaakt, de sterkte en de toedieningsweg;

b. de wijze van gebruik;

c. de uiterste gebruiksdatum;

d. het chargenummer;

e. de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

Artikel 59

1. De verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of een in een apotheek bereid geneesmiddel, bevat een bijsluiter. Deze verplichting geldt niet indien de gegevens, bedoeld in het tweede lid, op de buitenverpakking of de primaire verpakking zijn aangebracht.

2. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en bevat in onderstaande volgorde de volgende gegevens:

a. de naam van het geneesmiddel;

b. een kwalitatieve en kwantitatieve opgave van werkzame bestanddelen alsmede een kwalitatieve opgave van hulpstoffen, waarbij de algemene naam wordt gebruikt;

c. de farmaceutische vorm en inhoud uitgedrukt in gewichts-, volume- of doseringseenheden;

d. de farmacotherapeutische groep of het soort werking;

e. naam en adres van de houder van de handelsvergunning en van de fabrikant;

f. de therapeutische indicaties;

g. contra-indicaties;

h. de nodige voorzorgen bij gebruik en interacties met zowel andere geneesmiddelen als andere stoffen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden, afgestemd op de categorieën van patiënten waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

i. speciale waarschuwingen waarbij:

1°. rekening wordt gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen;

2°. de effecten van het gebruik van het geneesmiddel op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen worden vermeld;

- 3°. de lijst van hulpstoffen wordt vermeld, waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken;
 - j. informatie die noodzakelijk is voor een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, waaronder wordt begrepen:
 - 1°. de dosering;
 - 2°. de wijze van gebruik en, voor daarvoor in aanmerking komende gevallen, de toedieningsweg;
 - 3°. de toedieningsfrequentie waarbij, in daarvoor in aanmerking komende gevallen, het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, wordt vermeld;
 - 4°. de tijdsduur van de behandeling, indien hiervoor een speciale instructie geldt;
 - 5°. te nemen maatregelen in geval van overdosering;
 - 6°. te nemen maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;
 - 7°. de vermelding dat er ontwenningverschijnselen kunnen optreden;
 - k. een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij een normaal gebruik van het geneesmiddel en, indien deze zich voordoen, van de maatregelen die alsdan dienen te worden getroffen;
 - l. een vermelding waarin de gebruiker uitdrukkelijk wordt verzocht aan zijn arts of apotheker iedere bijwerking te melden die niet in de bijsluiters is vermeld of die als ernstig wordt ervaren;
 - m. een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking die tevens omvat:
 - 1°. een waarschuwing tegen gebruik na overschrijding van deze datum,
 - 2°. bijzondere voorzorgmaatregelen in verband met bewaring, en
 - 3°. een waarschuwing tegen bepaalde tekenen van bederf;
 - n. de datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien en goedgekeurd;
3. Artikel 57, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de bijsluiters.

Artikel 60

- 1. De gegevens, bedoeld in de artikelen 57, 58 en 59, worden duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiters aangebracht.
- 2. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, kunnen tevens in een andere taal worden vermeld, mits de gegevens in iedere taal dezelfde zijn.
- 3. Het College kan, desgevraagd, bij de verlening van de handelsvergunning besluiten dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, zo specifiek is dat een in het eerste lid bedoelde verplichting niet van toepassing is.

Artikel 61

- 1. Op de buitenverpakking of, bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van een homeopathisch geneesmiddel, niet zijnde een in een apotheek bereid homeopathisch geneesmiddel, wordt duidelijk leesbaar vermeld dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat.
- 2. De artikelen 57 tot en met 60 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 32, derde lid. Op de buitenverpakking of de primaire verpakking van deze homeopathische geneesmiddelen worden de volgende gegevens vermeld:
 - a. de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad in de vorm van de daarvoor in de Europese farmacopee, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder d, gebruikte symbolen;
 - b. naam en adres van de houder van de handelsvergunning;
 - c. de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;

- d. de datum tot welke het homeopathische geneesmiddel geschikt voor gebruik wordt geacht, voorafgegaan door de woorden «niet te gebruiken na»;
 - e. de farmaceutische vorm;
 - f. de inhoud van de verpakking, uitgedrukt in gewicht of volume, dan wel doseringseenheden;
 - g. zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
 - h. zo nodig, een bijzondere waarschuwing, verband houdende met het gebruik;
 - i. het charge-nummer van de fabrikant;
 - j. het nummer van de handelsvergunning;
 - k. de vermelding «homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde indicaties»;
 - l. een vermelding waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen, indien de klachten aanhouden gedurende het gebruik van het homeopathische geneesmiddel;
 - m. de prijs alsmede de eventuele regeling voor vergoeding, voor zover deze vermelding door Onze Minister is voorgeschreven.
3. Indien de buitenverpakking van een in het tweede lid bedoeld homeopathisch geneesmiddel een bijsluiter bevat, worden de in het tweede lid bedoelde gegevens tevens in de bijsluiter vermeld.

Artikel 62

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld ter zake van de etikettering van geneesmiddelen die in een apotheek zijn bereid en ter zake van de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek.

HOOFDSTUK 8 GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 63

1. Het College is belast met de geneesmiddelenbewaking.
2. Het College bevordert de totstandkoming en samenwerking van organen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die tot doel hebben gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren

Artikel 64

1. De houder van een handelsvergunning draagt bij aan de bewaking van de geneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft, door:
 - a. het zodanig systematisch verzamelen en ordenen van gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen van een geneesmiddel die ter kennis komen van degenen die in dienst van of ten behoeve van zijn onderneming werken, dat deze op ten minste één plaats in de Europese Gemeenschap voor daartoe bevoegden toegankelijk zijn;
 - b. het overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels inzake geneesmiddelenbewaking opstellen en periodiek bijhouden van verslagen over alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en alle andere vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden gemeld, met toevoeging van de uitkomst van een wetenschappelijke beoordeling van de bijwerkingen;
 - c. het College, binnen een door het College gestelde termijn, de aanvullende gegevens te verstrekken die het verlangt ten behoeve van de beoordeling van aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over veiligheidsonderzoek na verlening van de

handelsvergunning, het afzetvolume van of het aantal recepten voor dat geneesmiddel.

2. De houder van de handelsvergunning belast een of meer daartoe gekwalificeerde personen met de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid.

3. Gedurende een periode van 2 jaren, te rekenen vanaf de dag waarop de handelsvergunning is verleend, zendt de houder van een handelsvergunning aan het College de veiligheidsverslagen, bedoeld in het eerste lid, onder b, om de 6 maanden. Gedurende de daarop volgende periode van 2 jaren zendt de houder van de handelsvergunning deze verslagen jaarlijks. Tevens wordt een veiligheidsverslag overgelegd bij een aanvraag om verlenging van een handelsvergunning alsmede indien het College daarom verzoekt.

4. De houder van een handelsvergunning stelt het College van elke vermoedelijke ernstige bijwerking of elke andere bijwerking waarop de verslaglegging, bedoeld in het eerste lid, onder b, van toepassing is, die zich in Nederland voordoet, binnen vijftien dagen nadat de desbetreffende bijwerking hem ter kennis is gekomen.

5. Indien het gaat om geneesmiddelen:

a. die vielen binnen het toepassingsgebied van richtlijn 87/22/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PbEG L 15), waarvoor een handelsvergunning is verleend nadat de procedure inzake wederzijdse erkenning, bedoeld in de artikelen 29 tot en met 36 van richtlijn 2001/83/EG, is gevolgd, of

b. waarvoor een handelsvergunning is verleend nadat de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83/EG, is gevolgd, meldt de houder van de handelsvergunning aan het College bovendien alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in de Gemeenschap voordoen in de vorm en met de frequentie die met de bevoegde autoriteit van de bij de desbetreffende procedure betrokken lidstaten worden overeengekomen en op zodanige wijze dat die informatie toegankelijk is voor die lidstaten.

6. De houder van een handelsvergunning meldt aan het College elke vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerking waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis is gesteld alsmede elke vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerking die zich voordoet in een derde land en waarop verslaglegging als bedoeld in het eerste lid, onder b, van toepassing is, binnen 15 dagen na kennisneming daarvan.

Artikel 65

1. Het College stelt het Europees Bureau onmiddellijk in kennis van elke ontvangen melding van een vermoedelijke ernstige bijwerking die zich in Nederland heeft voorgedaan.

Indien het geen melding betreft als bedoeld in artikel 64, vierde, vijfde of zesde lid, stelt hij ook de houder van de handelsvergunning in kennis van deze melding.

2. Indien het College op grond van een verslag of een melding omtrent bijwerkingen voornemens is een handelsvergunning te wijzigen, te schorsen of in te trekken, stelt hij het Europees Bureau, de overige lidstaten en de betrokken houder van de handelsvergunning daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 66

1. Bij ministeriële regeling kunnen in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek ter zake van de geneesmiddelenbewaking

regels worden gesteld die kunnen afwijken van dit hoofdstuk. Onze Minister draagt ervoor zorg dat tegelijk met de vaststelling van deze ministeriële regeling een ontwerp van een algemene maatregel van bestuur met dezelfde inhoud ter beoordeling aan de ministerraad wordt aangeboden. De ministeriële regeling blijft, behoudens eerdere intrekking, van kracht totdat die algemene maatregel van bestuur in werking treedt.

2. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 32, derde lid.

HOOFDSTUK 9 GENEESMIDDELENRECLAME

§ 1 Begrips- en algemene bepalingen

Artikel 67

In dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

- a. beroepsbeoefenaar: een arts, apotheker, tandarts, verloskundige of een natuurlijke persoon of een rechtspersoon als bedoeld in artikel 51, onder d;
- b. ondernemer: de houder van een handelsvergunning of van een vergunning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, eerste volzin.

Artikel 68

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op:

- a. de bijsluiters bij en de etikettering van de verpakking van een geneesmiddel;
- b. brieven ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel.

Artikel 69

1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.
2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel zijn opgenomen.
3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.
4. Misleidende reclame is verboden.

§ 2 Publieksreclame

Artikel 70

Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die:

- a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Artikel 71

Publieksreclame voldoet aan de volgende eisen:

- a. de reclame is zodanig weergegeven dat de boodschap als reclame overkomt bij het publiek en voor het publiek volstrekt duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat;
- b. de reclame bevat de naam alsmede de algemene benaming indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;

- c. de reclame bevat gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
- d. de reclame bevat het uitdrukkelijke verzoek om de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen.

Artikel 72

Het is verboden in publieksreclame als therapeutische indicatie ernstige ziekten te vermelden. Daaronder worden in elk geval begrepen:

- a. tuberculose;
- b. een seksueel overdraagbare ziekte of een andere ernstige infectieziekte;
- c. kanker of een andere tumorziekte;
- d. chronische slapeloosheid;
- e. diabetes of een andere stofwisselingsziekte.

Artikel 73

Publieksreclame is verboden indien deze vermeldt dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekt dat:

- a. het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt;
- b. het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is dan of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling;
- c. de normale goede gezondheid van een persoon door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;
- d. de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt;
- e. de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat.

Artikel 74

Publieksreclame is voorts verboden indien:

- a. deze uitsluitend of voornamelijk is gericht op jongeren beneden de 16 jaren;
- b. deze een aanprijzing dan wel een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen;
- c. daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren;
- d. deze door de beschrijving of de gedetailleerde uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden;
- e. daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;
- f. daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam;
- g. daarin wordt aangegeven dat het een geneesmiddel betreft waarvoor een handelsvergunning is verleend;
- h. daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen.

Artikel 75

De verboden, bedoeld in de artikelen 70, 73, onder d, en 74, onder h, gelden niet voor publieksreclame ter bevordering van deelname aan een

§ 3 Reclame, gericht op beroepsbeoefenaren

Artikel 76

1. Onverminderd artikel 69, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:

a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling.

2. In documenten vastgelegde reclame die aan beroepsbeoefenaren wordt overhandigd of toegezonden, vermeldt, behalve de in het eerste lid bedoelde gegevens, tevens:

a. of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen;

b. de datum waarop de documenten zijn opgesteld dan wel laatstelijk zijn gewijzigd.

3. De gegevens, opgenomen in documenten als bedoeld in het tweede lid, zijn zodanig exact, actueel, verifieerbaar en volledig dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

4. In documenten als bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten dan wel tabellen of andere illustraties die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties of medische tijdschriften, zijn exact weergegeven met nauwkeurige bronvermelding.

5. De in de documenten vastgelegde teksten, met uitzondering van opschriften, worden in dezelfde lettergrootte weergegeven. Voorts wordt de tekst betreffende een onderwerp niet onderbroken door teksten of afbeeldingen die betrekking hebben op een ander onderwerp.

Artikel 77

1. Het is verboden gratis monsters te verstrekken, tenzij:

a. daartoe een gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag door een arts, tandarts of verloskundige is ingediend bij de betrokken ondernemer,

b. het monster identiek is aan de kleinste verpakking waarin het geneesmiddel ter hand wordt gesteld,

c. aan een arts, tandarts of verloskundige niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar worden verstrekt,

d. op het monster is vermeld dat het gratis is en niet verkocht mag worden,

e. bij het monster een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel is gevoegd, en

f. degene die het gratis monster verstrekt, een administratie bijhoudt waarin is vastgelegd aan wie, op welke datum en in welke hoeveelheid het is verstrekt.

2. Het is verboden aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Artikel 78

De ondernemer draagt ervoor zorg dat degene die in opdracht van of namens hem artsen, apothekers, tandartsen of verloskundigen bezoekt om reclame te maken voor en informatie te verstrekken over een geneesmiddel:

- a. een zodanige opleiding tot artsbezoeker met goed gevolg heeft afgesloten dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, nauwkeurig en zo volledig mogelijk informatie te geven;
- b. bij elk bezoek aan een arts, apotheker, tandarts of verloskundige de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel aan de betrokkene verstrekt of te diens beschikking houdt;
- c. aan de in artikel 80 bedoelde wetenschappelijke dienst de aan hem door een arts, apotheker, tandarts of verloskundige verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, en over alle andere aspecten die verband houden met het gebruik of de werking van die geneesmiddelen.

§ 4 Gunstbetoon

Artikel 79

Gunstbetoon is verboden, tenzij:

- a. tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst;
- b. het een bijeenkomst of een manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, ondergeschikt is aan het doel daarvan en binnen redelijke perken blijft;
- c. het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een bijeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst;
- d. het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 51, onder a, b en d.

§ 5 Overige bepalingen

Artikel 80

1. De houder van de handelsvergunning beschikt over een wetenschappelijke dienst die is belast met de voorlichting over de geneesmiddelen die hij in de handel brengt.
2. De ondernemer houdt een kopie van elke reclameboodschap die van hem is uitgegaan, met vermelding van de categorie van personen, rechtspersonen daaronder begrepen, tot wie de reclame was gericht, van de wijze waarop de reclame is verspreid en van de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die met het toezicht op de naleving van deze wet zijn belast of zendt dit, desgevraagd, toe.

Artikel 81

Het uitzenden van telewinkelboodschappen is verboden.

HOOFDSTUK 10 HANDHAVING: TOEZICHT EN OPSPORING

Artikel 82

1. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die daartoe bij besluit van Onze Minister zijn aangewezen, alsmede de ambtenaren van de belastingdienst inzake douane voor zover hun werkzaamheden betrekking hebben op of verband houden met geneesmiddelen. Van zodanig besluit wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

2. In afwijking van het eerste lid, zijn met het toezicht op de naleving van deze wet aan boord van schepen die zijn bestemd en worden gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij belast de bij besluit van Onze Minister van Verkeer en Waterstaat aangewezen ambtenaren van de Divisie Scheepvaart van de Inspectie Verkeer en Waterstaat.

3. In afwijking van het eerste lid, is Onze Minister van Defensie belast met het toezicht op de naleving van deze wet voor zover betrekking hebbende op haar uitvoering binnen de Nederlandse krijgsmacht.

4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder Onze Minister tevens verstaan Onze Minister van Verkeer en Waterstaat of Onze Minister van Defensie voor zover het toezicht op de naleving van deze wet plaatsvindt op grond van het tweede onderscheidenlijk het derde lid.

5. Het toezicht, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing op de werkzaamheden die door het College worden verricht.

Artikel 83

1. Onze Minister kan bij beschikking ter zake van een gedraging die in strijd is met het bij of krachtens artikel 9, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 37, 39, 40, 50, 51, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64, 66, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 76, 77, 78, 79, 80 of 81 bepaalde een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 450 000.

2. Een gedraging als bedoeld in het eerste lid die geen economisch delict is in de zin van de Wet op de economische delicten, is een strafbaar feit indien in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging is opgelegd.

3. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie wordt gestraft degene die een strafbaar feit als bedoeld in het tweede lid pleegt.

4. Een strafbaar feit als bedoel in het tweede is een overtreding.

Artikel 84

1. Onze Minister is niet bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen indien:

a. aan de betrokkene wegens dezelfde gedraging reeds eerder een bestuurlijke boete is opgelegd, dan wel een beslissing als bedoeld in artikel 92, tweede lid, is meegedeeld,

b. ter zake van een gedraging als bedoeld in artikel 83, eerste lid, een strafvervolgning is ingesteld en het onderzoek ter terechtzitting is begonnen,

c. het recht tot strafvordering is vervallen ingevolge artikel 74 of 74c van het Wetboek van Strafrecht, dan wel ingevolge artikel 37 van de Wet op de economische delicten,

d. de gedraging niet aan de overtreder kan worden verweten, of

e. de overtreder is overleden.

2. Bij overlijden van de overtreder vervalt een opgelegde bestuurlijke boete voor zover deze nog niet is betaald.

Artikel 85

1. Indien een gedraging als bedoeld in artikel 83, eerste lid, tevens een strafbaar feit is, wordt zij aan het openbaar ministerie voorgelegd, tenzij bij enig wettelijk voorschrift is bepaald dan wel met het openbaar ministerie is overeengekomen dat daarvan kan worden afgezien.

2. Voor een gedraging die op grond van het eerste lid aan het openbaar ministerie wordt voorgelegd, legt Onze Minister alleen een bestuurlijke boete op indien het openbaar ministerie binnen 13 weken sedert het voorleggen aan Onze Minister heeft meegedeeld van strafvervolgning tegen de betrokkene af te zien.

Artikel 86

1. De bevoegdheid van Onze Minister tot het opleggen van een bestuurlijke boete vervalt 5 jaren na de dag waarop een gedraging als bedoeld in artikel 83, eerste lid, heeft plaatsgevonden.

2. Indien tegen de bestuurlijke boete bezwaar wordt gemaakt of beroep wordt ingesteld, wordt de vervaltermijn opgeschort tot onherroepelijk op het bezwaar of beroep is beslist.

Artikel 87

Onze Minister houdt bij de vaststelling van de bestuurlijke boete rekening met de ernst van de gedraging en de mate waarin deze aan de betrokkene kan worden toegerekend. Onze Minister houdt daarbij zonnodig rekening met de omstandigheden waaronder de gedraging heeft plaatsgevonden.

Artikel 88

1. De personen, bedoeld in artikel 82, eerste lid, maken van een gedraging als bedoeld in artikel 83, eerste lid, een proces-verbaal op als bedoeld in artikel 152 van het Wetboek van Strafvordering.

2. Het proces-verbaal is gedagtekend en vermeldt:

- a. de naam van de betrokkene;
- b. de gedraging en het voorschrift dat is overtreden;
- c. een aanduiding van de plaats waar en het tijdstip waarop de gedraging is geconstateerd.

3. Een afschrift van het proces-verbaal wordt uiterlijk bij de bekendmaking van de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete aan de betrokkene toegezonden of uitgereikt.

Artikel 89

1. Degene die aan een handeling van Onze Minister of van een ambtenaar als bedoeld in artikel 82, eerste lid, redelijkerwijs de gevolgtrekking kan verbinden dat aan hem een bestuurlijke boete zal worden opgelegd, is niet langer verplicht ten behoeve van deze oplegging inlichtingen omtrent de desbetreffende gedraging te verstrekken.

2. De betrokkene wordt hierop gewezen alvorens hem mondeling wordt gevraagd inlichtingen te verstrekken en in ieder geval wanneer hij in de gelegenheid wordt gesteld over het voornemen tot oplegging van de bestuurlijke boete zijn zienswijze naar voren te brengen.

Artikel 90

1. Onze Minister stelt de betrokkene desgevraagd in de gelegenheid de gegevens waarop het opleggen van de bestuurlijke boete dan wel het voornemen daartoe berust, in te zien en daarvan afschriften te vervaardigen.

2. Indien blijkt dat de verdediging van de betrokkene dit redelijkerwijs vergt, draagt Onze Minister er zoveel mogelijk zorg voor dat deze gegevens worden medegedeeld in een voor hem begrijpelijke taal.

Artikel 91

De bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete wordt door Onze Minister niet gemandateerd aan degene die van de overtreding proces-verbaal heeft opgemaakt.

Artikel 92

1. Indien de betrokkene in de gelegenheid wordt gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen over het voornemen tot het opleggen van een bestuurlijke boete, wordt het proces-verbaal aan de betrokkene toegezonden of uitgereikt en zorgt Onze Minister voor bijstand door een tolk indien blijkt dat de verdediging van de betrokkene dit redelijkerwijs vergt.

2. Indien Onze Minister, nadat de betrokkene zijn zienswijze naar voren heeft gebracht, beslist dat voor de desbetreffende gedraging geen bestuurlijke boete zal worden opgelegd dan wel de gedraging alsnog aan het openbaar ministerie zal worden voorgelegd, wordt dit schriftelijk aan de betrokkene meegedeeld.

Artikel 93

1. Nadat van de gedraging proces-verbaal is opgemaakt, beslist Onze Minister omtrent het opleggen van de bestuurlijke boete binnen 13 weken na de dagtekening van het proces-verbaal.

2. De beslistermijn wordt opgeschort met ingang van de dag waarop een gedraging als bedoeld in artikel 83, eerste lid, aan het openbaar ministerie is voorgelegd, tot de dag waarop Onze Minister bevoegd wordt een bestuurlijke boete op te leggen.

Artikel 94

De beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete vermeldt:

- a. de naam van de betrokkene;
- b. het bedrag van de boete;
- c. de gedraging alsmede het overtreden voorschrift;
- d. een aanduiding van de plaats waar de overtreding is geconstateerd.

Artikel 95

De artikelen 86 tot en met 94 zijn van overeenkomstige toepassing op de bestuurlijke sancties, bedoeld in artikel 97.

Artikel 96

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

Artikel 97

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, voorzover dit redelijkerwijs voor hun taakuitoefening noodzakelijk is, bevoegd om:

- a. te allen tijde geneesmiddelen of substanties die kennelijk bestemd zijn ter bereiding van geneesmiddelen, in beslag te nemen;
- b. de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel te doen opschorten of beëindigen;
- c. een apotheek te sluiten indien in deze apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige opslag, bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen en zulks gevaar kan opleveren voor de volksgezondheid.

Artikel 98

1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, de personen, aangewezen bij of krachtens artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering en de ambtenaren van de belastingdienst inzake douane zijn belast met de opsporing van de strafbare feiten, bedoeld in artikel 83.

2. De in het eerste lid zijn bedoelde ambtenaren zijn te allen tijde bevoegd tot inbeslagneming alsmede ter inbeslagneming de uitlevering te vorderen van de substanties en voorwerpen die tot ontdekking van de waarheid kunnen dienen of waarvan de verbeurdverklaring, onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen.

HOOFDSTUK 11 OVERGANGSBEPALINGEN, WIJZIGING ANDERE WETTEN EN SLOTBEPALINGEN

§ 1 Overgangsbepalingen

Artikel 99

1. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor zowel het bereiden als het afleveren van geneesmiddelen, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met vergunningen voor het bereiden en afleveren van zodanige middelen.

2. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend uitsluitend voor het afleveren van geneesmiddelen na invoer, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met vergunningen voor het invoeren van zodanige middelen.

3. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen anders dan na invoer, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met vergunningen voor het drijven van een groothandel.

4. De inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening die vóór de inwerkingtreding van deze wet zijn geschied dan wel de vergunningen die krachtens die wet zijn verleend voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met handelsvergunningen onderscheidenlijk parallel-handelsvergunningen.

5. Aanvragen om een vergunning voor het bereiden en afleveren of het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen dan wel voor inschrijving in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening dan wel voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit

een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen, die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van deze wet en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met aanvragen voor onderscheidenlijk vergunningen als bedoeld in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen.

6. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor het bereiden of het invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met de vergunningen, bedoeld in artikel 9, eerste lid, tweede volzin. Aanvragen om vergunningen voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van deze wet en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met aanvragen daarvoor op grond van deze wet.

7. Een erkenning van een laboratorium die voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet krachtens artikel 5, vierde lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten is verleend, wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een aanwijzing als bedoeld in artikel 17, derde lid.

Artikel 100

De arts aan wie vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens artikel 6 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een vergunning is verleend tot uitoefening van de artsenijbereidkunst in een uitsluitend aan hem behorende apotheek, is bevoegd geneesmiddelen ter hand te stellen aan de patiënten van zijn praktijk. Hetzelfde geldt voor de arts aan wie krachtens artikel 6 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een vergunning is verleend tot uitoefening van de artsenijbereidkunst in de apotheek van de arts met wie hij gezamenlijk de geneeskundige praktijk uitoefent. De in de eerste en de tweede volzin bedoelde vergunningen worden gelijkgesteld met de vergunningen, bedoeld in artikel 50, achtste onderscheidenlijk negende lid.

Artikel 101

Voor de middelen, bedoeld in bijlage II, behorende bij artikel 21, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen, zoals deze luidde voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, is artikel 31, eerste en tweede lid, gedurende 5 jaren, te rekenen vanaf dat tijdstip, niet van toepassing.

Artikel 102

Waar in deze wet wordt verwezen naar de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, wordt daaronder verstaan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zoals deze komt te luiden indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van Wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen), Kamerstukken II, nr. 28 804, tot wet zal zijn verheven en in werking is getreden.

Artikel 103

In de artikelen 19, derde lid, en 20, vierde lid, van de Warenwet wordt «Wet op Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408)» onderscheidenlijk «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: Geneesmiddelenwet.

Artikel 104

In artikel 1, tweede lid, van de Wet voorkoming misbruik chemicaliën wordt «artikel 1, eerste lid, onder e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 105

De Wet inzake bloedvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

1. In de artikelen 12, eerste lid, aanhef, en 15, vierde lid, onder c, wordt «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: Geneesmiddelenwet.

2. Artikel 12, eerste lid, onder b, komt te luiden:

b. krachtens artikel 8a van de Ziekenfondswet als ziekenhuis toegelaten instellingen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 50, achtste of negende lid, van de Geneesmiddelenwet;

3. In artikel 13, eerste lid, onder b, wordt «een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: een vergunning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, van de Geneesmiddelenwet.

4. In artikel 22 wordt «de registratie krachtens artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: de verlening van de handelsvergunning, bedoeld in artikel 31 van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 106

De Wet geneesmiddelenprijzen wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel b komt als volgt te luiden:

b. geneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel waarvoor een handelsvergunning is verleend krachtens de Europese registratieverordening;

b. De onderdelen e en f vervallen.

c. Onderdeel g wordt geletterd tot onderdeel e.

2. In artikel 2, eerste lid, wordt «geregistreerd geneesmiddel» vervangen door: geneesmiddel.

3. In de artikelen 3, tweede lid, 4 en 5 wordt «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: Geneesmiddelenwet.

Artikel 107

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 19, tweede lid, komt te luiden:
2. In de gevallen waarin de arts op grond van artikel 50, achtste of negende lid, van de Geneesmiddelenwet bevoegd is geneesmiddelen ter hand te stellen, behoort het ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid.

2. Artikel 23 komt te luiden:

Artikel 23

Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder r, van de Geneesmiddelenwet, het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen.

3. In artikel 40, vierde lid, onder b, wordt «bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder l, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder u, van de Geneesmiddelenwet.

4. In artikel 57, derde lid, wordt «die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) bevoegd is mede de artsenijbereidkunst uit te oefenen» vervangen door: die op grond van artikel 50, achtste of negende lid, van de Geneesmiddelenwet mede bevoegd is geneesmiddelen ter hand te stellen.

Artikel 108

De Diergeneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1, eerste lid, derde onderdeel, komt te luiden:
«apotheker»: degene die is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 50, derde lid, van de Geneesmiddelenwet, alsmede de apotheker die in dienstbetrekking is bij de krijgsmacht, voor zover hij geneesmiddelen bereidt of ter hand stelt uit hoofde van die dienstbetrekking;.

2. Artikel 23, vierde lid, komt te luiden:

4. Op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het eerste lid, wordt, indien de aanvraag is ingediend door de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 9, eerste lid, eerste volzin, van de Geneesmiddelenwet door Onze Minister niet beslist dan na overleg met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Artikel 109

In tabel 1, behorende bij de Wet op de omzetbelasting 1968, wordt het zesde lid van onderdeel a vervangen door:

6. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, voorbehoedsmiddelen, infusievloeistoffen, alsmede kennelijk voor geneeskundige doeleinden bestemde inhalatiegassen.

Artikel 110

In artikel 71, eerste lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen wordt «Wet op de geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: Geneesmiddelenwet.

Artikel 111

Artikel 1, onder 1°, van de Wet op de economische delicten wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, de artikelen 2, derde lid, en 3, vierde lid» wordt vervangen door «de Geneesmiddelenwet, de artikelen 9, eerste lid, 19, eerste lid, 25, 30, tweede lid, 31, eerste en tweede lid, 50, eerste lid, en 51».

2. De aangepaste zinsnede wordt alfabetisch gerangschikt.

§ 3 Slotbepalingen

Artikel 112

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening wordt ingetrokken.

Artikel 113

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen en onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 114

Deze wet wordt aangehaald als: Geneesmiddelenwet.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,