

Vergaderjaar 2004–2005

**29 359**

## Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

**Nr. 8**

### NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 20 mei 2005

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

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 samenstel 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 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 fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;
- c. immunologisch geneesmiddel: een vaccin, toxine, serum of allergeen;
- d. bloedproduct: een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel;
- e. geneesmiddel voor onderzoek: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder o, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- f. homeopathisch geneesmiddel: een geneesmiddel dat volgens een homeopathisch fabricageprocédé, beschreven in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 22 juli 1964, Trb. 1966, nr. 115, samengestelde 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 literatuur worden aangeduid als homeopathische grondstoffen;
- g. kruidensubstantie: verse of gedroogde, hele, gesneden of gebroken planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen, die zijn

gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem;

h. kruidenpreparaat: een preparaat dat wordt verkregen door kruiden-substanties te onderwerpen aan extractie, destillatie, uitpersen, fractio-nering, zuivering, concentratie of fermentatie;

i. kruidengeneesmiddel: een geneesmiddel dat als werkzame bestand-delen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruiden-preparaten dan wel een combinatie van een of meer kruidensubstanties en kruidenpreparaten bevat;

j. biologische substantie: een substantie die wordt geproduceerd door of geëxtraheerd uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kan plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysische, chemische en biologische proeven in samen-hang met het productieprocédé en de beheersing van dat procédé;

k. biologisch geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan de werkzame stof een biologische substantie is;

l. radiofarmaceuticum: een geneesmiddel dat radionucliden bevat;

m. generator van radionucliden: een systeem dat een gebonden ouderradionuclide bevat waaruit een dochterradionuclide ontstaat die in een radiofarmaceuticum wordt gebruikt;

n. kit: een preparaat dat wordt geconstrueerd of gecombineerd met radionucliden tot een radiofarmaceuticum;

o. uitgangsstof van radionucliden: een radionuclide, geproduceerd voor het radioactief labelen van een andere stof, vóór de toediening ervan;

p. referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat of door de Europese Gemeenschap een handelsvergunning is verleend en waarnaar bij de aanvraag bij het College om een handelsvergunning wordt verwezen;

q. generiek geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan de samenstel-ling van de werkzame stoffen zowel kwalitatief als kwantitatief dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel, de farmaceutische vorm dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel en de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid is aangetoond, dan wel naar zijn aard biologisch equivalent is aan het referentiemiddel;

r. weesgeneesmiddel: een geneesmiddel dat krachtens Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 (PbEG L 18) inzake weesgeneesmiddelen als zodanig is aangewezen;

s. UR-geneesmiddel: een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld;

t. UA-geneesmiddel: een geneesmiddel dat uitsluitend in een apotheek ter hand mag worden gesteld;

u. zelfzorggeneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept en buiten de apotheek ter hand mag worden gesteld;

v. farmaceutische vorm: de fysieke vorm waarin een geneesmiddel is gebracht met het oog op de toediening of aanwending bij de mens;

w. naam van een geneesmiddel: een fantasiernaam of een algemene wetenschappelijke benaming van een geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht, vergezeld van een merk en van de naam van de houder van de handelsvergunning;

x. algemene benaming: de door de wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen internationale benaming van een geneesmiddel of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare benaming;

ij. sterkte: het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in een hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid;

z. biologische beschikbaarheid: de maat van de snelheid en de hoeveelheid van een werkzame stof van een geneesmiddel bij opname in de bloedsomloop;

- aa. primaire verpakking: de verpakking die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;
- bb. buitenverpakking: de verpakking waarin de primaire verpakking zich bevindt;
- cc. lidstaat: een staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- dd. derde land: een land, niet zijnde een lidstaat;
- ee. bereiden: het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van geneesmiddelen dan wel het verpakken of etiketteren daarvan;
- ff. charge: een hoeveelheid eenheden van een geneesmiddel in dezelfde farmaceutische vorm of van een gedeeltelijk bereid geneesmiddel in dezelfde fysieke vorm, die uit één homogene uitgangsmassa is bereid en dezelfde reeks van bereidingshandelingen heeft ondergaan;
- gg. etiketteren: het aanbrengen van vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;
- hh. invoeren: het vanuit een derde land binnen het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen;
- ii. afleveren: het anders dan door terhandstelling of uitvoer leveren van geneesmiddelen;
- jj. uitvoeren: het vanuit het grondgebied van Nederland naar het grondgebied van een derde land brengen van geneesmiddelen;
- kk. 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;
- ll. 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, mondhygiënisten of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten;
- mm. fabrikant: degene aan wie krachtens artikel 18 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen;
- nn. groothandelaar: degene aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel;
- oo. apotheek: een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe opgeslagen;
- pp. recept: een door een met naam en werkadres aangeduide arts, tandarts of verloskundige opgesteld document waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in artikel 61, eerste 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 een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen;
- qq. onderzoeksdossier: het dossier, bedoeld in artikel 1, onder p, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- rr. proefpersoon: de persoon, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder c, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- ss. 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;
- tt. ernstige bijwerking: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opname 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;

uu. onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 46, eerste lid;

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

ww. 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;

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

ijij. publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 79, onder a, is bestemd;

zz. 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;

aaa. bijeenkomst: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 79, 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;

bbb. manifestatie: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 79, onder a, die tot doel heeft het voorschrijven of ter hand stellen van geneesmiddelen te bevorderen;

ccc. 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;

ddd. telewinkelboodschap: rechtstreekse aanbieding aan het publiek in een televisieprogramma met het oog op de levering van een geneesmiddel;

eee. 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);

fff. verordening: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136);

ggg. Commissie: de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

hhh. Bureau: het Europees Geneesmiddelenbureau, opgericht krachtens artikel 55 van de verordening;

iii. Geneesmiddelencomité: het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgericht krachtens artikel 5 van de verordening;

ijij. Comité voor kruidengeneesmiddelen: het Comité, opgericht krachtens artikel 16 nonies van richtlijn 2001/83;

kkk. College: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, ingesteld krachtens artikel 2;

lll. handelsvergunning: een vergunning voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel;

mmm. parallelhandelsvergunning: een vergunning, verleend krachtens artikel 48, eerste lid;

nnn. risico, verbonden aan het gebruik van een geneesmiddel: een risico, verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een

geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid dan wel het risico van ongewenste effecten op het milieu;

ooo. afweging van voordelen en risico's: de afweging tussen de therapeutische werking van een geneesmiddel in relatie tot een risico als bedoeld in onderdeel nnn;

ppp. Toetredingsacte: de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor Tjechië, Cyprus, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije van 16 april 2003 (PbEG L 236).

2. In het derde lid wordt «artikel 47» telkens vervangen door «artikel 57» en wordt «artikel 51» vervangen door «artikel 62».

3. Toegevoegd worden vier leden, luidende:

4. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde worden met de werkzame stoffen van een generiek geneesmiddel gelijkgesteld de zouten, esters, isomeren, complexen en derivaten van de desbetreffende werkzame stoffen.

5. Voor de toepassing van deze wet wordt onder kruidengeneesmiddel tevens verstaan een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen behalve een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten dan wel een combinatie van een of meer kruidensubstanties en kruidenpreparaten, tevens vitaminen of mineralen bevat waarvan de veiligheid op grond van voldoende bewijsstukken gegarandeerd is en de werkzaamheid van de vitaminen of mineralen de werkzaamheid van de werkzame kruidenbestanddelen aanvult met betrekking tot de gespecificeerde indicaties.

6. Indien een product, voor zover het zijn kenmerken betreft, zowel voldoet aan de definitie van geneesmiddel als aan de definitie van een product in een andere wettelijke regeling, is deze wet onverminderd van toepassing ten aanzien van dat product.

7. Deze wet is niet van toepassing op bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procédé is bewerkt met het oog op de bereiding van geneesmiddelen. Deze wet is voorts niet van toepassing op radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt.

B

Hoofdstuk 2 komt te luiden:

## **HOOFDSTUK 2 HET COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN**

### **Artikel 2**

1. Er is een College ter beoordeling van geneesmiddelen.
2. Het College heeft zijn zetel in een door Onze Minister te bepalen gemeente.

### **Artikel 3**

1. Het College bestaat uit ten hoogste zeventien leden, de voorzitter daaronder begrepen.
2. De leden worden door benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaren en zijn herbenoembaar. Zij worden door Onze Minister benoemd, geschorst en ontslagen.
3. Schorsing en ontslag vinden slechts plaats wegens ongeschiktheid of onbekwaamheid voor de vervulde functie dan wel wegens andere zwaarwegende in de persoon van de betrokkene gelegen redenen. Ontslag vindt voorts plaats op verzoek van de betrokkene.

4. Een lid van het College kan niet tevens zijn een aan Onze Minister ondergeschikte ambtenaar.

#### **Artikel 4**

1. Het College stelt een bestuursreglement vast. Het reglement behoeft de goedkeuring van Onze Minister.

2. De in het eerste lid bedoelde goedkeuring kan worden onthouden wegens strijd met het recht of op de grond dat het reglement naar het oordeel van Onze Minister een goede taakuitoefening door het College kan belemmeren.

3. Het College maakt zijn bestuursreglement openbaar.

#### **Artikel 5**

1. Het College maakt, met weglating van commercieel vertrouwelijke gegevens, de agenda's en de notulen van zijn vergaderingen openbaar, alsmede zijn besluiten, met inbegrip van minderheidsstandpunten en bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen.

2. De vergaderingen van het College zijn openbaar voor zover het daarbij niet gaat om het nemen van beslissingen waarbij commercieel vertrouwelijke gegevens en bescheiden aan de orde zijn.

#### **Artikel 6**

1. Een lid van het College oefent naast zijn functie bij het College geen functies uit die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van zijn functie als lid van het College dan wel met het oog op de handhaving van zijn onafhankelijkheid of het vertrouwen daarin.

2. Een lid van het College meldt het voornemen tot het aanvaarden van een functie naast zijn functie bij het College aan Onze Minister.

3. Functies van een lid van het College naast zijn lidmaatschap van het College worden openbaar gemaakt. Openbaarmaking geschiedt door het ter inzage leggen van een opgave van die functies ten kantore van het College en van Onze Minister.

#### **Artikel 7**

1. Aan het lidmaatschap van het College, niet zijnde het voorzitterschap, is een schadeloosstelling verbonden. Aan het voorzitterschap is een bezoldiging verbonden.

2. Onze Minister stelt de bezoldiging en de schadeloosstelling vast.

#### **Artikel 8**

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

2. Het secretariaat staat onder gezag van het College en legt over zijn werkzaamheden uitsluitend aan het College verantwoording af.

3. De ambtenaren van het secretariaat hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrag kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

#### **Artikel 9**

1. Het College is belast met de volgende taken:

a. het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen overeenkomstig Hoofdstuk 4;

- b. het nemen van besluiten met betrekking tot de indeling van geneesmiddelen 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 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;
- h. het desgevraagd verstrekken van wetenschappelijk advies over farmaceutische, preklinische en klinische proeven met geneesmiddelen aan de fabrikant of onderzoeker die aan het College het voornemen heeft geuit een handelsvergunning aan te vragen;
- i. het op verzoek van een aangemelde instantie als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen geven van advies over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen als integrerend bestanddeel is verwerkt;
- j. het gevolg geven aan een verzoek van het Bureau om gegevens, bescheiden of andere vormen van informatie, gedaan krachtens de verordening, onderscheidenlijk aan een verzoek van de bevoegde instantie van een andere lidstaat om zodanige informatie, gedaan krachtens wetgeving van die lidstaat waarin het bij of krachtens richtlijn 2001/83 bepaalde is omgezet.

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 10**

Bij ministeriële regeling worden tarieven vastgesteld ter dekking van de kosten van de vervulling van de in artikel 9, eerste lid, onder a, b, c, d, g, h, i en j, bedoelde taken.

#### **Artikel 11**

1. Het College stelt jaarlijks voor 1 juli een verslag op van de werkzaamheden, het gevoerde beleid in het algemeen en de doelmatigheid en doeltreffendheid van zijn werkwijze in het bijzonder in het afgelopen kalenderjaar. Het verslag wordt aan Onze Minister toegezonden en algemeen verkrijgbaar gesteld.

2. Het College zendt jaarlijks voor 1 april aan Onze Minister de ontwerp-begroting voor het daarop volgende jaar.

#### **Artikel 12**

1. Het College verstrekt desgevraagd aan Onze Minister de voor de uitoefening van diens taak benodigde inlichtingen. Onze Minister kan inzage vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden voor zover dat voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs noodzakelijk is.

2. Het College geeft bij het verstrekken van de in het eerste lid bedoelde

inlichtingen waar nodig aan welke gegevens een vertrouwelijk karakter dragen. Dit vertrouwelijke karakter kan voortvloeien uit de aard van de gegevens dan wel uit het feit dat natuurlijke personen of rechtspersonen deze aan het College hebben verstrekt onder het beding dat zij als vertrouwelijk zullen gelden.

### **Artikel 13**

Het College verstrekt desgevraagd aan het College voor zorgverzekeringen, bedoeld in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet, 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.

### **Artikel 14**

1. Indien naar het oordeel van Onze Minister het College zijn taak ernstig verwaarloost, kan Onze Minister de noodzakelijke voorzieningen treffen.

2. De voorzieningen worden, spoedeisende gevallen uitgezonderd, niet eerder getroffen dan nadat het College in de gelegenheid is gesteld om binnen een door Onze Minister te bepalen termijn alsnog zijn taak uit te voeren.

3. Onze Minister stelt beide kamers der Staten-Generaal onverwijld in kennis van door hem getroffen voorzieningen, bedoeld in het eerste lid.

### **Artikel 15**

Onze Minister zendt binnen vijf jaren na de inwerkingtreding van deze wet en vervolgens telkens na vier jaren aan de Staten-Generaal een verslag over de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van het College.

### **Artikel 16**

Het College draagt op de voet van de ter zake voor de Rijksdienst geldende voorschriften zorg voor de nodige technische en organisatorische voorzieningen ter beveiliging van zijn gegevens tegen verlies of aantasting en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging en verstrekking van die gegevens.

### **Artikel 17**

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.

C

De artikelen 9 tot en met 30 worden vernummerd tot artikel 18 tot en met 39.

D

Artikel 18 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:



1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

2. Aan het derde lid worden twee volzinnen toegevoegd, luidende: Onze Minister zendt een afschrift van een vergunning voor het bereiden of invoeren aan het Europees Bureau. Onze minister zendt voorts, desgevraagd, aan de Commissie of aan een andere lidstaat de relevante gegevens omtrent een door hem verleende vergunning voor het drijven van een groothandel.

3. Het vijfde lid en het zesde lid komen te luiden:

5. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het op kleine schaal 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, uitvoeren of anderszins binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen die kennelijk zijn bestemd voor eigen gebruik door de persoon die de desbetreffende geneesmiddelen vervoert;

b. het invoeren van geneesmiddelen door een fabrikant, groothandelaar of apotheker indien daarvoor op zijn aanvraag door het Staatstoezicht op de volksgezondheid ontheffing is verleend teneinde te kunnen voldoen aan een verzoek van een arts voor een bijzonder in de ontheffing aangegeven doel.

E

In artikel 19 (nieuw), eerste lid, wordt «artikel 9, eerste lid» vervangen door: artikel 18, eerste lid, eerste of tweede volzin,.

F

In artikel 20 (nieuw) wordt «artikel 9, eerste lid» vervangen door «artikel 18, eerste lid, eerste of tweede volzin».

G

Artikel 21 (nieuw) komt te luiden:

### **Artikel 21**

1. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen wordt verleend indien de aanvrager de desbetreffende gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 25, heeft overgelegd en heeft aangetoond dat zal worden voldaan aan de artikelen 27, 28 en 29.

2. Een vergunning voor het drijven van een groothandel wordt verleend indien de aanvrager de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 25, heeft overgelegd en heeft aangetoond dat zal worden voldaan aan de artikelen 36 en 37.

H

Artikel 24 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt « artikel 9, eerste lid, eerste volzin» vervangen door: artikel 18, eerste lid, eerste of tweede volzin.

2. In het tweede lid wordt «van de redenen» vervangen door: de redenen.

I

In artikel 25 (nieuw), aanhef, vervalt «of geneesmiddelen voor onderzoek» en wordt in onderdeel c «artikel 10» vervangen door «artikel 19».

J

Artikel 26 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «artikel 16» vervangen door: artikel 25.

2. In het derde lid wordt «artikel 16» vervangen door «artikel 25», wordt «artikel 19» vervangen door «artikel 28» en wordt «artikel 20» vervangen door «artikel 29».

K

Artikel 27 (nieuw) komt te luiden:

### **Artikel 27**

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat het bereiden van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging. Hij gebruikt uitsluitend werkzame stoffen als grondstoffen voor geneesmiddelen of bij de regeling aangewezen hulpstoffen die overeenkomstig voorschriften als bedoeld in de eerste volzin zijn bereid.

2. Degene die werkzame stoffen als grondstoffen voor geneesmiddelen invoert, draagt ervoor zorg dat de werkzame stoffen in het derde land zijn vervaardigd overeenkomstig voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de op de vervaardiging van grondstoffen betrekking hebbende voorschriften van de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid.

L

Artikel 28 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen a, b en c, van het eerste lid komen te luiden:

a. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de desbetreffende krachtens artikel 27 gestelde voorschriften;

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

c. in geval van invoer van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek: ervoor zorg te dragen dat elke ingevoerde charge zodanige kwalitatieve en kwantitatieve analyses, proeven en controles ondergaat, de kwantitatieve analyses van alle werkzame stoffen daaronder begrepen, 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;

2. In onderdeel d van het eerste lid wordt na «geneesmiddelen» ingevoegd «, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek,» en wordt «artikel 21» telkens vervangen door «artikel 30».

3. In het derde lid wordt «artikel 20» vervangen door: artikel 29.

4. In het vijfde lid wordt na «onder d» ingevoegd: onderscheidenlijk onder f.

5. Het zesde lid komt te luiden:

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

## M

Artikel 30 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef van het eerste lid wordt na «geneesmiddelen» ingevoegd: ,niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek,.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt na «geneesmiddelen» ingevoegd: ,niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek,.

b. In onderdeel b wordt «artikel 19» vervangen door: artikel 28.

3. In het derde lid wordt voor «die in een andere lidstaat zijn bereid» ingevoegd «, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek» en wordt «artikel 19» telkens vervangen door «artikel 28».

4. In het vierde lid wordt «artikel 18» vervangen door: artikel 27.

5. In het vijfde lid wordt «artikel 18» vervangen door «artikel 27» en wordt «artikel 19» vervangen door «artikel 28».

## N

Artikel 31 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. De fabrikant bewaart het document, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder d of f, de protocollen, bedoeld in artikel 30, eerste lid, onder a en b, tweede lid, onder a, en vierde lid, alsmede het verslag en het document, bedoeld in artikel 30, derde lid, tot een jaar nadat de termijn waarop de geschiktheid voor gebruik van de tot de desbetreffende charge behorende geneesmiddelen is verstreken, doch ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de datum waarop de desbetreffende bescheiden zijn opgesteld.

2. In het tweede lid wordt «artikel 21» vervangen door: artikel 30.

## O

Artikel 34 (nieuw), eerste lid, wordt na «geneesmiddelen» ingevoegd «, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek,» en wordt «testellen» vervangen door «te stellen».

## P

Artikel 35 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «artikel 16» vervangen door: artikel 25.
2. In het tweede lid wordt «artikel 11» vervangen door: artikel 20.

## Q

In artikel 36 (nieuw) wordt aan het einde van het tweede lid een punt geplaatst.

## R

Artikel 38 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder b, wordt «benaming» vervangen door: naam.
2. In het tweede lid wordt «5» vervangen door: vijf.

## S

Artikel 31 wordt vernummerd tot artikel 40 en wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste, tweede, derde en vierde lid komen te luiden:
  1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens de verordening, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.
  2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren.
  3. Een verbod als bedoeld in het tweede lid is niet van toepassing:
    - a. op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker in diens apotheek op kleine schaal 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, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht;
    - d. indien voor het geneesmiddel door het College een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 48 is verleend;
    - e. indien het een geneesmiddel betreft waarvoor hetzij een aanvraag om een handelsvergunning bij het Bureau is ingediend, hetzij waarmee nog klinische proeven gaande zijn en dat beschikbaar is gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen als bedoeld in artikel 83 van de verordening;
    - f. indien door Onze Minister ontheffing is verleend aan een in de ontheffing aangeduide natuurlijke persoon of rechtspersoon voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel teneinde de

verspreiding van een door Onze Minister in de ontheffing aangewezen ziekteverwekker, gifstof, chemische agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan gedurende een in de ontheffing omschreven periode.

4. Het is voorts verboden om generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning.

2. Aan het vijfde lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: Zodanige afzonderlijk verleende vergunningen maken voor de toepassing van deze wet, met uitzondering van artikel 54, deel uit van de voor het referentie-geneesmiddel verleende handelsvergunning.

3. Het zevende lid komt te luiden:

7. Het is verboden met betrekking tot geneesmiddelen als bedoeld in de bijlage bij de verordening, te handelen in strijd met artikel 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea, van de verordening.

T

Na artikel 40 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 41**

1. Onverminderd het tweede lid, kan, met uitzondering van de Staat der Nederlanden, niemand aansprakelijk worden gesteld voor de schade aan de gezondheid van een persoon indien Onze Minister het gebruik van een geneesmiddel voor een indicatie die niet is opgenomen in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, dan wel van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, heeft aanbevolen of daarom dringend heeft verzocht, teneinde een vermeende of geconstateerde verspreiding van een ziekteverwekker, gifstof, chemisch agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan.

2. De Staat der Nederlanden is niet aansprakelijk voor de schade van het gebruik van een geneesmiddel op de voet van het bepaalde in het eerste lid, voor zover er voor het desbetreffende geneesmiddel aansprakelijkheid geldt in de zin van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PbEG L 210).

U

Artikel 32 wordt vernummerd tot artikel 42 en wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het tweede lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: Farmaceutische, preklinische en klinische informatie maakt deel uit van de over te leggen gegevens en bescheiden.

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt «klinische, farmacologische en therapeutische gegevens» vervangen door «preklinische en klinische gegevens» en wordt « bertrekking» vervangen door «betrekking».

b. Onderdeel c komt te luiden:

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 die in een UR-geneesmiddel aanwezig is.

3. Het vierde lid wordt vervangen door de volgende leden:

4. Onverminderd het tweede lid, kunnen bij ministeriële regeling ten aanzien van andere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in het derde lid, bijzondere voorschriften worden gegeven met betrekking tot het overleggen van preklinische en klinische gegevens en bescheiden.

5. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen indien:

a. hij aantoont dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend,

b. hij met behulp van passende wetenschappelijke literatuur aantoont dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, reeds ten minste tien jaren in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een wetenschappelijk erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage 1 bij richtlijn 2001/83, of

c. het een aanvraag betreft voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel en de aanvrager met toestemming van de houder van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel gebruik maakt van de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, opgenomen farmaceutische, preklinische en klinische documentatie.

6. Indien de aanvraag een geneesmiddel betreft:

a. dat niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel,

b. waarvan de biologische equivalentie niet door middel van wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond,

c. waarvan de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel wordt gewijzigd, of

d. waarvan werkzame stoffen of therapeutische indicaties worden gewijzigd ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, kan de aanvrager van de handelsvergunning wat betreft preklinische en klinische gegevens en bescheiden volstaan met het overleggen van de resultaten van preklinische of klinische proeven waarmee het verschil met die welke voor het desbetreffende referentiegeneesmiddel zijn overgelegd, wordt overbrugd.

7. Indien in de aanvraag om een handelsvergunning het referentiegeneesmiddel een biologisch geneesmiddel is en het geneesmiddel waarvoor de handelsvergunning wordt aangevraagd biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, maar niet op dezelfde manier is bereid als het referentiegeneesmiddel dan wel daarin niet dezelfde grondstoffen worden gebruikt, is de aanvrager gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven met betrekking tot de desbetreffende aspecten waarin het geneesmiddel verschilt met het referentiegeneesmiddel, over te leggen. Deze aanvullende gegevens dienen wat betreft aantal en aard te voldoen aan de desbetreffende criteria, bedoeld in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83 en aan de desbetreffende krachtens die richtlijn door de Commissie vastgestelde richtsnoeren.

8. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden klinische en preklinische gegevens over te leggen indien de aanvraag betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- a. het middel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een kruiden-geneesmiddel dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is als zelfzorggeneesmiddel,
  - b. het middel is uitsluitend bestemd om in een gespecificeerde concentratie en dosering te worden toegediend,
  - c. het is een middel voor oraal of uitwendig gebruik dan wel voor inhalatie,
  - d. het middel dan wel een daaraan gelijkwaardig of daarmee vergelijkbaar middel is gedurende ten minste dertig jaren voor de datum van de aanvraag om een handelsvergunning in de medische praktijk gebruikt, waarvan ten minste vijftien jaren in de Gemeenschap,
  - e. er zijn voldoende gegevens beschikbaar die aantonen dat het middel een traditioneel gebruik kent en onschadelijk is, en
  - f. door het langdurige gebruik en de ervaringen die daarmee zijn opgedaan is het aannemelijk dat het middel een farmacologisch effect heeft of anderszins werkzaam is. 9. Indien een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor reeds een handelsvergunning is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk in één geneesmiddel zijn samengevoegd, worden bij de aanvraag om een handelsvergunning de resultaten van de nieuwe preklinische of klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging overgelegd. Het overleggen van de documentatie betreffende de werkzame stoffen afzonderlijk kan achterwege blijven.
10. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van het vijfde lid, onder a, zesde en zevende lid, alsmede van de daaruit voortvloeiende praktische vereisten, worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten.

V

Na artikel 42 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 43**

1. Het College zendt, na ontvangst van een verzoek van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat bij wie een aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel is ingediend, binnen een maand een bevestiging of voor het in het verzoek vermelde referentiegeneesmiddel in Nederland een handelsvergunning is verleend, vergezeld van de samenstelling van het referentiegeneesmiddel en andere gegevens die door het College van belang worden geacht.

2. Een geneesmiddel waarvoor met toepassing van artikel 42, vijfde lid, onder a, zesde en zevende lid, een handelsvergunning is verleend, wordt niet in het handelsverkeer gebracht voor het verstrijken van een periode van tien jaren volgend op de datum waarop de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend. Deze periode wordt verlengd tot ten hoogste elf jaren indien de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel:

- a. binnen een periode van acht jaren nadat zij is verleend, wordt uitgebreid met een nieuwe indicatie die kan worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande indicaties, dan wel

- b. door het College wordt uitgebreid met een nieuwe indicatie voor een bekende stof en de noodzakelijke preklinische en klinische proeven met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

W

De artikelen 33 tot en met artikel 37 worden vernummerd tot de artikelen 44 tot en met 48.

X

Artikel 44 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 44**

1. Het College bevestigt de ontvangst van een aanvraag om een handelsvergunning of van een aanvulling daarop 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 een besluit of een handelsvergunning wordt verleend. Deze termijn wordt opgeschort gedurende een door het College gestelde termijn waarbinnen de aanvrager de gelegenheid heeft door het College verlangde aanvullende gegevens over te leggen.

3. Bij ministeriële regeling worden, met het oog op de volgtijdelijke of de gelijktijdige verlening van een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel in meer dan één lidstaat, regels gesteld met betrekking tot de door de aanvrager en het College te volgen procedure. De termijn van 210 dagen, bedoeld in het tweede lid, is niet van toepassing.

4. Indien bij het College een aanvraag om een handelsvergunning is ingediend en het College constateert dat in een andere lidstaat reeds een aanvraag om een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel in behandeling is, staakt hij de behandeling en deelt de aanvrager mede dat de procedure, bedoeld in het derde lid, van toepassing is.

5. Indien de aanvraag een geneesmiddel betreft waarvoor in een andere lidstaat reeds een handelsvergunning is verleend en de aanvraag niet overeenkomstig de procedure, bedoeld in het derde lid, is ingediend, wijst het College de aanvraag af.

6. Het College maakt bij het Comité de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, aanhangig:

a. indien voor hetzelfde geneesmiddel in verschillende lidstaten aanvragen om een handelsvergunning zijn ingediend en de betrokken bevoegde instanties op de aanvragen onderscheidenlijk met betrekking tot de op de aanvragen verleende vergunning onderling afwijkende besluiten hebben genomen omtrent het verlenen onderscheidenlijk het schorsen of intrekken van de handelsvergunning;

b. in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, voordat het College een besluit neemt over het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning.

7. De aanvrager of houder van een handelsvergunning kan eveneens de arbitrageprocedure, bedoeld in zesde lid, aanhangig maken indien hij van oordeel is dat ten aanzien van het geneesmiddel waarvoor die handelsvergunning is verleend een situatie als bedoeld in dat lid van toepassing is.

8. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beslissing van de Commissie in de arbitrageprocedure geeft het College aan die beslissing uitvoering. Het College stelt de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.

IJ

Artikel 45 (nieuw) komt te luiden:



## Artikel 45

1. Het College verleent een handelsvergunning voor een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, indien na onderzoek van de overgelegde gegevens en bescheiden blijkt dat:

- a. de afweging van voordelen en risico's gunstig uitvalt,
- b. het geneesmiddel de gestelde therapeutische werking bezit,
- c. het geneesmiddel de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, en
- d. de tot staving van de aanvraag verstrekte gegevens of bescheiden in overeenstemming zijn met het bij of krachtens deze wet ter zake bepaalde.

2. Het College verleent een handelsvergunning voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, – hierna te noemen handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel – indien na onderzoek blijkt dat:

- a. aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 42, achtste lid, is voldaan;
- b. het middel in normale gebruiksomstandigheden onschadelijk is;
- c. het middel farmacologische effecten of een werkzaamheid heeft;
- d. de farmaceutische kwaliteit afdoende is aangetoond; en
- e. het middel geen homeopatisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, derde lid, betreft.

3. De aanvrager of houder van een handelsvergunning is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende gegevens en bescheiden.

4. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College, na overleg met de aanvrager, een handelsvergunning voorwaardelijk verlenen. Deze vergunning is gebaseerd op een van gronden, beschreven in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83. De voorwaarden betreffen de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan het College, alsmede de dan te treffen maatregelen. Deze voorwaarden worden, tezamen met de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet zijn voldaan, onverwijld door het College voor het publiek toegankelijk gemaakt.

5. De verlenging van een handelsvergunning als bedoeld in het vierde lid, wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van de voorwaarden waaronder zij is verleend.

6. Het College betreft in zijn beoordeling van een aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel door het Comité voor kruidengeneesmiddelen opgestelde communautaire kruidenmonografieën en, zonodig, handelsvergunningen of soortgelijke vergunningen die in een andere lidstaat zijn verleend.

7. Het College stelt de Commissie alsmede de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat die daarom verzoekt, in kennis van een door hem genomen beslissing tot weigering van een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Z

Artikel 46 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

Het tweede en derde lid worden vervangen door vijf nieuwe leden, luidende:

2. Het College maakt onverwijld de handelsvergunning alsmede de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel toegankelijk voor het publiek.

3. Het College stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voor zover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het desbetreffende geneesmiddel betreft. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de

kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

4. Het College maakt het beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek, inclusief de motieven van zijn advies en met weglating van alle commercieel vertrouwelijke gegevens. De motivering wordt voor iedere aangevraagde indicatie afzonderlijk aangegeven.

5. Het College brengt zijn besluiten, strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning of tot het vernietigen van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning, terstond ter kennis van het Bureau. De kennisgeving van een besluit, strekkende tot het verlenen van een handelsvergunning, gaat vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

6. Het College maakt zijn besluiten, strekkende tot het weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning, toegankelijk voor het publiek, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie. Het College maakt voorts de intrekking van een aanvraag om een handelsvergunning of om een uitbreiding van die vergunning met een nieuwe indicatie op een voor het publiek toegankelijke manier bekend, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

AA

Artikel 47 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 47**

1. Een handelsvergunning is vijf jaren geldig, behoudens het vierde lid.

2. De houder van de handelsvergunning legt ten minste zes maanden voordat de vergunning haar geldigheid verliest, aan het College een versie van het dossier over dat betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, waaronder begrepen de wijzigingen die ter zake van die aspecten zijn aangebracht sinds de verlening van de handelsvergunning.

3. Na afweging van de voordelen en risico's kan het College de handelsvergunning voor onbepaalde tijd verlengen dan wel, in verband met de geneesmiddelenbewaking, éénmaal voor vijf jaar.

4. Indien een geneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet daadwerkelijk in de handel is gebracht of is geweest, vervalt de desbetreffende handelsvergunning. Het College doet daarvan mededeling aan de vergunninghouder. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College, om redenen van volksgezondheid, de handelsvergunning in stand laten.

BB

Artikel 48 (nieuw), eerste lid, komt te luiden:

1. Het College verleent, op aanvraag, binnen vijftien dagen een parallelhandelsvergunning indien het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, is betrokken uit een andere lidstaat en gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel waarvoor het College een handelsvergunning heeft verleend.

CC

In de titel van paragraaf 2 van Hoofdstuk 4 wordt voor «handelsvergunning» ingevoegd: door het College verleende.

DD

Artikel 38 (oud) vervalt. De artikelen 39 tot en met 45 worden vernummerd tot de artikelen 49 tot en met 55.

EE

In artikel 49 (nieuw) worden het tweede, derde en vierde lid, vervangen door:

2. De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden, bedoeld in 42, tweede lid, en in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83.

3. De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten opgelegde verboden en beperkingen alsmede van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel van invloed kunnen zijn.

4. De houder van de handelsvergunning verstrekt te allen tijde op verzoek van het College gegevens waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig blijft uitvallen.

5. De houder van de handelsvergunning deelt het College de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.

6. De houder van de handelsvergunning deelt het College mee wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting.

7. Onverminderd artikel 75, eerste lid, onder d, verstrekt de houder van de handelsvergunning voor een geneesmiddel desgevraagd aan het College gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal recepten.

8. De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

FF

Artikel 50 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: Indien het een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel betreft, verzoekt de houder daarvan het College tevens om toestemming gegevens of bescheiden die bij de aanvraag zijn overgelegd, te wijzigen indien door het Comité voor kruidengeneesmiddelen een nieuwe communautaire kruidenmonografie is vastgesteld waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat deze noodzaakt tot aanpassing van zodanige gegevens of bescheiden.

2. Na het derde lid wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

4. De houder van een handelsvergunning stelt het College terstond in kennis van elke stap die door hem is gezet om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten of een geneesmiddel uit de handel te nemen, onder opgave van de redenen van die stap indien deze betrekking heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel of op de bescherming van de volksgezondheid. Het College draagt ervoor zorg dat deze informatie ter kennis van het Bureau wordt gebracht. Indien de informatie een weerslag kan hebben op de volksgezondheid in een derde land, brengt het College die informatie ook ter kennis van de Wereldgezondheidsorganisatie.

GG

In de titel van paragraaf 3 van Hoofdstuk 4 wordt na «schorsing» ingevoegd: , wijziging.

HH

Artikel 51 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 51**

1. Het College schorst een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien:

- a. het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is,
- b. de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's bij normaal gebruik niet gunstig is,
- c. het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
- d. de krachtens artikel 42 overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 49, of
- e. de in artikel 28, eerste lid, bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden.

2. Indien werkzame bestanddelen van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, worden afgevoerd van de door het Comité voor kruidengeneesmiddelen opgestelde lijst van zodanige bestanddelen, trekt het College de desbetreffende handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel in.

3. Het College trekt een handelsvergunning in op schriftelijk verzoek van de houder.

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

5. Het College maakt een besluit tot schorsing of intrekking van een handelsvergunning toegankelijk voor het publiek.

II

Artikel 52 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 52**

1. Het College kan om volksgezondheidsredenen een handelsvergunning verlenen aan een naar zijn oordeel daarvoor in aanmerking komende rechtspersoon die met de verlening kan instemmen, indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat.

2. Het College brengt de houder van de handelsvergunning in de andere lidstaat op de hoogte van zijn voornemen een vergunning te verlenen op de voet van het eerste lid.

3. Het College verzoekt de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat om toezending van een kopie van het beoordelingsrapport en van de in de andere lidstaat geldende handelsvergunning.

4. Het College stelt de Commissie in kennis van de verlening van een handelsvergunning overeenkomstig het eerste lid. Deze kennisgeving gaat vergezeld van een opgave van de naam en het adres van de rechtspersoon aan wie de vergunning is verleend. Hetzelfde geldt indien het College de desbetreffende handelsvergunning intrekt.

JJ

In artikel 53 wordt voor «een handelsvergunning» ingevoegd: door hem.

KK

Artikel 54 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt «artikel 39, eerste lid, of 40, eerste lid» vervangen door: artikel 49, eerste lid, of 50, eerste lid.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. Voor de instandhouding van de registratie van een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning in het openbare register, bedoeld in artikel 53, is de houder van zodanige vergunning aan het College jaarlijks een vergoeding verschuldigd.

3. Toegevoegd wordt een vierde lid, luidende:

4. Onverminderd artikel 10, wordt bij ministeriële regeling het tarief van de in het eerste, tweede en derde lid bedoelde vergoedingen vastgesteld.

LL

Artikel 55 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 55**

1. De artikelen 44, derde, vierde en vijfde lid, 46, derde en vierde lid, van deze wet en de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, zijn niet van toepassing op kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, achtste lid, tenzij ter zake van het desbetreffende kruidengeneesmiddel een communautaire kruidenmonografie als bedoeld in artikel 45, zesde lid, is opgesteld dan wel werkzame bestanddelen daarvan op een lijst als bedoeld in artikel 51, tweede lid, voorkomen.

2. Artikel 45, tweede lid, onder b en c, is niet van toepassing indien werkzame bestanddelen van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, op de lijst, bedoeld in artikel 51, tweede lid, zijn geplaatst.

3. De artikelen 44, derde, vierde en vijfde lid, 46, derde en vierde lid, zijn niet van toepassing op andere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 42, derde lid.

4. De artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen.

5. Artikel 45, eerste lid, onder b, is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid.

MM

Artikel 46 wordt vernummerd tot artikel 56 en komt te luiden:

#### **Artikel 56**

Het College neemt bij de verlening van een handelsvergunning tevens een besluit over de indeling van het geneesmiddel. Een geneesmiddel wordt in een van de onderstaande categorieën ingedeeld:

- a. UR-geneesmiddelen;
- b. UA-geneesmiddelen;
- c. zelfzorggeneesmiddelen.

NN

Artikel 47 wordt vernummerd tot artikel 57 en wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid komt de aanhef te luiden: Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UR-geneesmiddel indien het:.

2. In het tweede lid, aanhef, wordt «een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid,» vervangen door: een UR-geneesmiddel.

3. In het tweede lid, onder a, wordt «de Ziekenfondswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten» vervangen door: artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen.

OO

Na artikel 57 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 58**

Het College kan tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel besluiten indien hij de tussenkomst van een beroepsbeoefenaar die bevoegd is een geneesmiddel op recept voor te schrijven niet, maar de tussenkomst van een apotheker wel gewenst acht.

PP

Artikel 48 wordt vernummerd tot artikel 59 en komt te luiden:

#### **Artikel 59**

1. Het College neemt, met inachtneming van de criteria, bedoeld in de artikelen 57 en 58, opnieuw een besluit met betrekking tot de indeling van een geneesmiddel indien aan het College uit nieuwe gegevens die te zijner kennis zijn gebracht, is gebleken dat de indeling moet worden gewijzigd.

2. Onze Minister kan het College verzoeken de indeling van een door Onze Minister aangewezen geneesmiddel opnieuw te beoordelen.

3. Indien het College, op verzoek van de houder van de handelsvergunning, de indeling van een geneesmiddel heeft gewijzigd op basis van significante preklinisch of klinische proeven, kan het College gedurende een periode van één jaar, te rekenen vanaf de datum van het nieuwe indelingsbesluit van het College, de indeling van een ander geneesmiddel niet wijzigen op basis van die proeven.

4. Indien het College, anders dan op verzoek van de houder van de handelsvergunning, de indeling van een geneesmiddel wil wijzigen, wordt het besluit tot wijziging van de indeling niet genomen dan nadat de houder van de handelsvergunning, binnen een door het College aangegeven termijn, het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, heeft aangepast aan de nieuwe indeling.

QQ

Artikel 49 wordt vernummerd tot artikel 60 en komt te luiden:

#### **Artikel 60**

Het College stelt een lijst op van UR-geneesmiddelen en van UA-geneesmiddelen. Deze lijsten worden algemeen verkrijgbaar gesteld. Het College actualiseert deze lijsten ten minste één maal per jaar.

## RR

Artikel 50 wordt vernummerd tot artikel 61 en wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, aanhef, komt te luiden: Het is een ieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:.

2. In het derde, achtste en negende lid wordt telkens «geneesmiddelen als bedoeld in artikel 47» vervangen door: UR-geneesmiddelen.

3. Aan het vijfde lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: De inschrijving wordt doorgehaald indien de betrokkene daarom verzoekt.

4. In het zesde lid wordt «onder r» vervangen door: onder II.

5. In het zevende lid wordt «een geneesmiddel als bedoeld in artikel 47» vervangen door: een UR-geneesmiddel.

## SS

Artikel 51 wordt vernummerd tot artikel 62 en wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «geneesmiddelen ter hand te stellen die zonder recept ter hand mogen worden gesteld» wordt vervangen door: zelfzorg-geneesmiddelen ter hand te stellen.

2. In de onderdelen b en c wordt «artikel 50» vervangen door: artikel 61.

## TT

De artikelen 52 tot en met 54 worden vernummerd tot de artikelen 63 tot en met 65.

## UU

In artikel 63 (nieuw) wordt «De artikelen 50 en 51» vervangen door: De artikelen 61 en 62.

## VV

In artikel 64 (nieuw) wordt «artikel 52» vervangen door: artikel 63.

## WW

Artikel 55 wordt vernummerd tot artikel 66 en komt te luiden:

### **Artikel 66**

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het bereiden, etiketteren en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek.

2. De apothekers en de apotheekhoudende huisartsen dragen ervoor zorg dat recepten, geneesmiddelen en vergiften worden bewaard overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.

## XX

Artikel 56 (oud) vervalt.

## IJIJ

De artikelen 57 tot en met 61 worden vernummerd tot de artikelen 67 tot en met 71.

## ZZ

Artikel 67 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onder a, komt te luiden:
  - a. de naam van het geneesmiddel, in gewone letters en in braille, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm alsmede, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen;.
2. In het eerste lid, wordt, onder verlettering van de onderdelen b tot en met p tot de onderdelen c tot en met q, een nieuw onderdeel b ingevoegd, luidende:
  - b. indien het geneesmiddel niet meer dan drie werkzame bestanddelen bevat, de internationale generieke benaming of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming van het geneesmiddel;.
3. Het eerste lid, onder f (nieuw), komt te luiden:
  - f. de wijze van gebruik en, in daarvoor in aanmerking komende gevallen, de toedieningsweg, waarbij ruimte wordt vrijgelaten voor vermelding van de dosering door de apotheker of de apotheehoudende huisarts;.
4. In het eerste lid, onder g (nieuw), wordt na «buiten het bereik» ingevoegd: en buiten het zicht.
5. In onderdeel k (nieuw) van het eerste lid wordt voor de puntkomma ingevoegd: en eventueel bestaande inzamelingsystemen.
6. Aan onderdeel l (nieuw) van het eerste lid wordt voor de puntkomma ingevoegd: en, voor zover van toepassing, de naam van de door de houder van de handelsvergunning aangewezen vertegenwoordiger.
7. Het eerste lid, onder o (nieuw), komt te luiden:
  - o. of het een UR-, een UA- of een zelfzorggeneesmiddel is;
8. Het eerste lid, onder q (nieuw), komt te luiden:
  - q. een gebruiksaanwijzing indien het een zelfzorggeneesmiddel betreft.
9. In het tweede lid, onder b, wordt «bijdragen tot de gezondheidsvoorlichting» vervangen door: nuttig zijn voor de patiënt.
10. In het derde lid wordt «onder c en d» vervangen door: onder b, c en d.

## AAA

Artikel 68 (nieuw) wordt volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onder a, komt te luiden:
  - a. de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm en, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen;.
2. In het eerste lid wordt, onder verlettering van de onderdelen b tot en met d tot c tot en met e, een nieuw onderdeel b ingevoegd, luidende:



b. indien het geneesmiddel niet meer dan drie werkzame bestanddelen bevat, de internationale generieke benaming of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;

3. Het tweede lid, onder a, komt te luiden:

a. de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm en, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen en, in daarvoor in aanmerking komende gevallen, de toedieningsweg;

4. In het tweede lid wordt, onder verlettering van de onderdelen b tot en met e tot c tot en met f, een nieuw onderdeel b ingevoegd, luidende:

b. indien het geneesmiddel niet meer dan drie werkzame bestanddelen bevat, de internationale generieke benaming of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;

BBB

Artikel 69 (nieuw) komt te luiden:

### **Artikel 69**

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 op 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, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm en, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen;

b. de algemene benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is;

c. de farmacotherapeutische groep of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;

d. de therapeutische indicaties;

e. contra-indicaties, de nodige voorzorgsmaatregelen bij gebruik, interacties met andere geneesmiddelen of andere stoffen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden en speciale waarschuwingen, waarbij:

1°. rekening wordt gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen, waaronder begrepen zwangere of lacterende vrouwen, kinderen, bejaarden en lijdens aan een bijzondere ziekte;

2°. de effecten van het gebruik 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;

f. de 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 duur van de behandeling indien hiervoor een speciale instructie geldt;

- 5°. de te nemen maatregelen in geval van overdosering;
- 6°. de te nemen maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;
- 7°. de vermelding dat ontwenningssverschijnselen kunnen optreden;
- 8°. in daarvoor aanmerking komende gevallen een specifieke aanbeveling de arts of apotheker ter raadplegen voor nadere informatie omtrent het gebruik van het geneesmiddel;
- g. 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;
- h. een vermelding waarin de gebruiker uitdrukkelijk wordt verzocht aan zijn arts of apotheker iedere bijwerking te melden die niet in de bijsluiter is vermeld;
- i. een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking die tevens omvat:
  - 1°. een waarschuwing tegen gebruik na overschrijding van deze datum;
  - 2°. bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met bewaring,
  - 3°. een waarschuwing tegen bepaalde tekenen van bederf;
  - j. voor elke aandieningsvorm een kwalitatieve en kwantitatieve opgave van werkzame bestanddelen alsmede een kwalitatieve opgave van hulpstoffen, waarbij de algemene benaming van de werkzame stoffen wordt gebruikt;
  - k. voor elke aandieningsvorm de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewichts-, volume- of doseringseenheden;
  - l. de naam en het adres van de houder van de handelsvergunning en, indien hij niet in Nederland is gevestigd, de naam van degene die hem vertegenwoordigt in Nederland;
  - m. de naam en het adres van de fabrikant;
  - n. indien het geneesmiddel onder andere namen in andere lidstaten in de handel is, een lijst van die namen;
  - o. de datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.
- 3. De bijsluiter is in overeenstemming met de uitkomsten van het overleg dat degene die een handelsvergunning heeft aangevraagd voor het desbetreffende geneesmiddel, op verzoek van de organisatie van patiënten voor wie het geneesmiddel bestemd is, dan wel, indien zodanige organisatie niet bestaat, met de overkoepelende instantie van patiëntenorganisaties heeft gevoerd over de duidelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van de bijsluiter. Het verslag van dit overleg maakt deel uit van het dossier dat bij de aanvraag om de handelsvergunning wordt overgelegd. De houder van de handelsvergunning draagt ervoor zorg dat de bijsluiter in braille of in een voor slechtzienden geschikte vorm beschikbaar is voor een patiënt die daarom vraagt.
- 4. De bijsluiter is zodanig geschreven en ontworpen dat deze de gebruiker in staat stelt, zonedig met hulp van de beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg die het geneesmiddel heeft voorgeschreven of ter hand gesteld, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.
- 5. Artikel 67, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de bijsluiter.

CCC

Artikel 70 (nieuw) komt te luiden:

### **Artikel 70**

1. De gegevens, bedoeld in de artikelen 67, 68 en 69, worden duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiter 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 op een met redenen omkleed verzoek besluiten dat op de buitenverpakking van bepaalde weesgeneesmiddelen de in artikel 67 bedoelde gegevens in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap worden vermeld.

4. Het College kan, desgevraagd, wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld, ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter in het Nederlands op te stellen.

DDD

Artikel 71 (nieuw), tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, aanhef en onder a, komt te luiden:

2. De artikelen 67 tot en met 70 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, 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 een farmacopee als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, gebruikte symbolen, met dien verstande dat, indien het homeopathische geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, de wetenschappelijke benaming kan worden aangevuld met een fantasienaam;.

2. In onderdeel k wordt na «goedgekeurde» ingevoegd: therapeutische.

3. Onderdeel l komt te luiden:

l. een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden;.

EEE

Na artikel 71 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 72**

1. Op de buitenverpakking of, bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, en in de bijsluiter wordt vermeld dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties en dat de desbetreffende indicaties zijn gebaseerd op langdurig gebruik in de praktijk.

2. Op de verpakking, bedoeld in het eerste lid, wordt tevens vermeld dat de gebruiker van het kruidengeneesmiddel een arts of een andere ter zake gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg moet raadplegen indien de symptomen tijdens het gebruik van het middel aanhouden.

FFF

De artikelen 62 tot en met 66 worden vernummerd tot de artikelen 73 tot en met 77.

GGG

Aan artikel 73 (nieuw) wordt, onder plaatsing van het cijfer 1 voor de bestaande tekst, een lid toegevoegd, luidende:

2. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op geneesmiddelen die:
  - a. zijn herverpakt door een arts die in die hoedanigheid in dienst is van het Ministerie van Defensie, of
  - b. ter hand worden gesteld door daartoe opgeleide militairen van de krijgsmacht voor zover de terhandstelling door die militairen plaatsvindt onder operationele omstandigheden dan wel bij de voorbereiding daarop.

HHH

Artikel 75 komt te luiden:

#### **Artikel 75**

1. De houder van de handelsvergunning draagt bij aan de bewaking van de geneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft, door:

- a. het systematisch verzamelen, registreren, ordenen en beheren van gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die ter kennis komen van hem en degenen die in dienst van of ten behoeve van zijn onderneming werken;

- b. het systeem, bedoeld onder a, op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk te doen zijn voor daartoe bevoegden;

- c. het melden van bijwerkingen aan het Bureau, het College of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat;

- d. op verzoek van het College, binnen een door het College gestelde termijn, de aanvullende gegevens te verstrekken ten behoeve van de afweging van voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel.

2. De houder van de handelsvergunning belast een daartoe gekwalificeerde persoon met de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid, alsmede met de voorbereiding van de veiligheidsverslagen, bedoeld in het derde lid. Deze persoon heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap.

3. Tenzij als voorwaarde aan de verlening van een handelsvergunning of, nadien, krachtens ministeriële regeling, andere eisen zijn gesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij het College ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek van het College, hetzij ten minste elke zes maanden, te rekenen vanaf de datum van de verlening van de handelsvergunning tot aan de datum waarop het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Voorts dient de houder van de handelsvergunning geactualiseerde veiligheidsverslagen bij het College in, hetzij onmiddellijk op verzoek van het College, hetzij ten minste elke zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het geneesmiddel in de handel is gebracht, gedurende de eerste twee jaren nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. Gedurende de daarop volgende twee jaren dient de houder van de handelsvergunning zodanig verslag eenmaal per jaar in bij het College. Na laatstbedoelde periode van twee jaren wordt zodanig verslag om de drie jaren ingediend dan wel onmiddellijk indien het College daarom verzoekt. Het periodieke veiligheidsverslag bevat een wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel.

4. De houder van de handelsvergunning kan het College verzoeken om de in het derde lid genoemde perioden te wijzigen volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel

brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 159).

5. De houder van de handelsvergunning stelt het College in kennis van elke vermoedelijke ernstige bijwerking in Nederland waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis is gesteld, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen nadat de desbetreffende bijwerking te zijner kennis is gekomen. Indien hij in kennis is gesteld van een vermoedelijke ernstige bijwerking op het grondgebied van een andere lidstaat, stelt hij de bevoegde autoriteit van die lidstaat onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen van die bijwerking in kennis.

6. Indien het gaat om een geneesmiddel ter zake waarvan Nederland referentielidstaat is en:

a. zodanig geneesmiddel viel 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), of

b. waarvoor een handelsvergunning is verleend nadat de procedure, bedoeld in artikel 44, derde lid, is gevolgd, dan wel

c. waarvoor een handelsvergunning is verleend nadat de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83 is gevolgd, draagt de houder van de handelsvergunning er bovendien voor zorg dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in de Gemeenschap voordoen, aan het College worden gemeld binnen vijftien dagen nadat de desbetreffende bijwerkingen te zijner kennis zijn gekomen.

7. De houder van de handelsvergunning meldt aan het College elke vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerking en elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia op het grondgebied van een derde land die hem ter kennis komen, binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie.

8. De houder van de handelsvergunning verstrekt aan het publiek alleen objectieve informatie betreffende mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft. Hij verstrekt geen informatie aan het publiek over bezorgdheid in verband met geneesmiddelenbewaking dan nadat hij het College ter zake heeft geïnformeerd.

III

Artikel 76 komt te luiden:

#### **Artikel 76**

1. Het College stelt het Bureau, de desbetreffende bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de houder van de handelsvergunning voor het desbetreffende geneesmiddel onmiddellijk en in elk geval binnen vijftien dagen in kennis van een vermoedelijke ernstige bijwerking die zich in Nederland heeft voorgedaan.

2. Indien het College van mening is dat een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Bureau, de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de houder van de handelsvergunning hiervan onmiddellijk in kennis.

3. Indien zulks in het belang van de volksgezondheid dringend noodzakelijk is, kan het College een handelsvergunning onmiddellijk schorsen. Het College stelt het Bureau, de Europese Commissie en de desbetreffende bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten op de eerste werkdag, volgend op de dag van de schorsing, hiervan in kennis.

JJJ

Artikel 77 (nieuw), tweede lid, wordt vervangen door:

2. Bij ministeriële regeling kunnen voorts eisen worden gesteld aan de vorm waarin een melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning wordt gedaan. Tevens kunnen bij de regeling regels worden gesteld ter zake van de vorm waarin andere gegevens dan die, bedoeld in de eerste volzin, krachtens artikel 75 of 76 moeten worden gemeld door of aan het College dan wel aan het Bureau of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat.

KKK

Na artikel 77 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 78**

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid.

LLL

De artikelen 67 tot en met 81 worden vernummerd tot de artikelen 79 tot en met 93.

MMM

Artikel 79 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a, wordt na «verloskundige» ingevoegd «, apotheker-assistent» en wordt «artikel 51» vervangen door «artikel 62».

2. In onderdeel b wordt «artikel 9» vervangen door: artikel 18.

NNN

Artikel 80 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 80**

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op:

- a. geneesmiddelen voor onderzoek;
- b. de bijsluiter bij en de etikettering van een geneesmiddel;
- c. een brief of een emailbericht ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel;
- d. informatie betreffende gezondheid of ziekte bij de mens.

OOO

Artikel 81 (nieuw), tweede lid, komt te luiden:

2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 71, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

PPP

Artikel 84 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 84**

Reclame voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, bevat de vermelding dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt en dat de indicaties uitsluitend zijn gebaseerd op een reeds lang bestaand gebruik.

QQQ

In artikel 86 (nieuw) vervalt onderdeel g en wordt onderdeel h verletterd tot onderdeel g.

RRR

In artikel 87 (nieuw) wordt «de artikelen 70, 73, onder d, en 74, onder h» vervangen door: de artikelen 82, 85, onder d, en 86, onder g.

SSS

In artikel 88 (nieuw), eerste lid, aanhef, wordt artikel «69» vervangen door: artikel 81.

TTT

Artikel 89 (nieuw), eerste lid, onder b, komt te luiden:

b. het monster niet groter is dan de kleinste verpakking die in de handel is,.

UUU

In artikel 90 (nieuw), onder c, wordt «artikel 80» vervangen door: artikel 92.

VVV

Artikel 91 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt de puntkomma vervangen door een komma.
2. Onderdeel b, komt te luiden:
  - b. het een bijeenkomst of manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of de manifestatie te kunnen deelnemen,.
3. In onderdeel c wordt de puntkomma vervangen door een komma, gevolgd door het woord «of».
4. In onderdeel d wordt «artikel 51» vervangen door: artikel 62.

WWW

Na hoofdstuk 9 wordt, onder vernummering van de hoofdstukken 10 en 11 tot de hoofdstukken 11 en 12, een nieuw hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## HOOFDSTUK 10 BIJZONDERE BEPALINGEN

### Artikel 94

1. Onze Minister draagt ervoor zorg dat aan een verzoek van het Bureau of een instantie die in een andere lidstaat is belast met het verlenen van vergunningen als bedoeld in artikel 18, eerste lid, om informatie te verstrekken over de naleving van de wettelijke verplichtingen of de aan een vergunning verbonden voorwaarden die op een fabrikant of een groothandelaar van toepassing zijn, zo spoedig mogelijk gevolg wordt gegeven. Hetzelfde geldt voor een verzoek van het Bureau of van zodanige instantie om informatie over een certificaat als bedoeld in artikel 96, tweede of vierde lid.

2. Het College draagt ervoor zorg dat aan een verzoek van het Bureau of een instantie die in een andere lidstaat is belast met het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, om informatie te verstrekken over de naleving van de wettelijke verplichtingen of de aan een handelsvergunning verbonden voorwaarden die op de houder van een handelsvergunning van toepassing zijn, zo spoedig mogelijk gevolg wordt gegeven.

3. Aan een met redenen omkleed verzoek om een afschrift van een verslag als bedoeld in artikel 96, tweede lid, wordt terstond gevolg gegeven.

4. Een certificaat dat in een andere lidstaat is verstrekt krachtens een bepaling die materieel overeenkomt met artikel 96, derde of vierde lid, heeft dezelfde rechtsgevolgen als een in Nederland krachtens de desbetreffende bepaling afgegeven certificaat.

5. Een verslag dat in een andere lidstaat is opgesteld krachtens een bepaling die materieel overeenkomt met artikel 96, tweede lid, heeft dezelfde rechtsgevolgen als een in Nederland krachtens die bepaling opgesteld verslag.

6. Indien Onze Minister om redenen die verband houden met de volksgezondheid, van mening is dat een in een andere lidstaat afgegeven certificaat als bedoeld in het vierde lid, of een in een andere lidstaat opgesteld verslag als bedoeld in het vijfde lid, voor Nederland niet dezelfde rechtsgevolgen dient te hebben als de rechtsgevolgen voor de andere lidstaat, stelt hij de Commissie, het Bureau en de betrokken lidstaat daarvan onverwijld in kennis.

7. Indien een andere lidstaat van mening is dat een in Nederland afgegeven certificaat als bedoeld in het vierde lid, of een in Nederland opgesteld verslag als bedoeld in artikel 96, tweede lid, niet dezelfde rechtsgevolgen dient te hebben als de rechtsgevolgen daarvan in Nederland en de Commissie de inspecteur die de inspectie heeft uitgevoerd, verzoekt een nieuwe inspectie uit te voeren, wordt aan dit verzoek gevolg gegeven.

8. De hoofdinspecteur, bedoeld in 96, eerste lid, draagt ervoor zorg dat een besluit tot het uit de handel nemen of het verbieden van de aflevering een geneesmiddel terstond ter kennis wordt gebracht van het Bureau. Indien zodanig besluit een weerslag kan hebben op de volksgezondheid in een derde land, draagt Onze Minister ervoor zorg dat die informatie ook ter kennis wordt gebracht van de Wereldgezondheidsorganisatie.

### Artikel 95

1. Onze Minister draagt ervoor zorg dat gevolg wordt gegeven aan een verzoek van een overheidsinstantie van een derde land, van een fabrikant of van een groothandelaar die geneesmiddelen uitvoert, om de vergunning voor het bereiden van geneesmiddelen van een fabrikant te certificeren. Het certificeren geschiedt overeenkomstig de administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie ter zake en gaat



vergezeld van een afschrift van de overeenkomstig artikel 46, eerste lid, goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

2. Indien de fabrikant niet beschikt over een handelsvergunning, legt hij, met het oog op een certificering als bedoeld in het eerste lid, desgevraagd, aan Onze Minister een verklaring voor waarin de reden daarvan wordt uitgelegd.

## **Artikel 96**

1. De hoofdinspecteur die aan het hoofd staat van het onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid dat is aangewezen krachtens het besluit van Onze Minister, bedoeld in artikel 97, eerste lid, draagt ervoor zorg dat gevolg wordt gegeven aan het verzoek van de Commissie, het Bureau, de toezichthoudende instantie van een andere lidstaat of de instantie die in een andere lidstaat bevoegd is tot het verlenen van handelsvergunningen, om een inspectie uit te voeren bij de fabrikant van een bepaald geneesmiddel, bij degene die een werkzame grondstof voor een bepaald geneesmiddel bereidt, niet zijnde de fabrikant, of bij de houder van de handelsvergunning voor een bepaald geneesmiddel, indien de verzoeker het vermoeden heeft geuit dat de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging, bedoeld in artikel 27, niet worden nageleefd.

2. De hoofdinspecteur, bedoeld in het eerste lid, draagt ervoor zorg dat van een inspectie naar de naleving van de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging, verslag wordt gemaakt en dat de inhoud daarvan wordt meegedeeld aan degene bij wie de inspectie is verricht. Hetzelfde geldt indien een inspectie is uitgevoerd naar de naleving van de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking.

3. Indien een inspectie is uitgevoerd bij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die in een derde land geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk vervaardigt dan wel grondstoffen als bedoeld in het eerste lid vervaardigt en wiens producten worden ingevoerd, draagt de hoofdinspecteur ervoor zorg dat, indien de betrokken persoon bij de vervaardiging voorschriften naleeft die gelijkwaardig zijn aan die, bedoeld in artikel 27, binnen negentig dagen, te rekenen vanaf de dag van de beëindiging van de inspectie, een certificaat wordt verstrekt aan de betrokkene waarin de naleving is vastgelegd.

4. Indien een inspectie is uitgevoerd in het kader van de krachtens het verdrag, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, vastgestelde procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee, draagt de hoofdinspecteur ervoor zorg dat er een certificaat wordt opgesteld en overgelegd aan degene die om de inspectie heeft gevraagd. Een afschrift van het certificaat wordt verstrekt aan degene bij wie de inspectie is uitgevoerd.

5. De hoofdinspecteur draagt ervoor zorg dat een afschrift van een certificaat als bedoeld in het derde en vierde lid, wordt gezonden aan het Bureau met het verzoek om dit op te nemen in de door het Bureau opgezette communautaire databank voor zodanige certificaten.

6. Indien tijdens een inspectie is geconstateerd dat een fabrikant zich niet houdt aan de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging, bedoeld in artikel 27, draagt de hoofdinspecteur er voorts voor zorg dat deze informatie wordt gezonden aan het Bureau teneinde dit te doen opnemen in de databank, bedoeld in het vijfde lid, en aan het College.

XXX

De artikelen 82 tot en met 98 worden vernummerd tot de artikelen 97 tot en met 113.

IJIJ

Het vijfde lid van artikel 97 (nieuw) komt te luiden:

5. De ambtenaren, bedoeld in het eerste en tweede, en de ambtenaren die door en namens Onze Minister van Defensie belast zijn met de in het derde lid bedoelde taak, hebben geen financiële belangen of andere belangen in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrag kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

ZZZ

In artikel 98 (nieuw), eerste lid, wordt «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» vervangen door: artikel 18, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 48, 49, 50, 61, 62, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 75, 77, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93 of 117.

AAAA

Artikel 99 (nieuw), eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt «artikel 92» vervangen door: artikel 107.
2. In onderdeel b wordt «artikel 83» vervangen door: artikel 98.

BBBB

Artikel 100 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt «artikel 83» vervangen door: artikel 98.
2. In het tweede lid wordt «13» vervangen door: dertien.

CCCC

In artikel 101 (nieuw), eerste lid, wordt «artikel 83» vervangen door: artikel 98.

DDDD

In artikel 103 (nieuw), eerste lid, wordt «artikel 82» vervangen door «artikel 97» en wordt «artikel 83» vervangen door «artikel 98».

EEEE

In artikel 104 (nieuw), eerste lid, wordt «artikel 82» vervangen door: artikel 97.

FFFF

In artikel 108 (nieuw), tweede lid, wordt «artikel 83» vervangen door: artikel 98.

GGGG

In artikel 110 (nieuw) wordt «artikel 86 tot en met 94» vervangen door «artikel 101 tot en met artikel 109» en wordt «artikel 97» vervangen door «artikel 112».

HHHH

In artikel 113 (nieuw), eerste lid, wordt «artikel 83» vervangen door: artikel 98.

III

Artikel 99 wordt vernummerd tot artikel 114 en wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid komt te luiden:

4. De inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening onderscheidenlijk de aanvragen om zodanige inschrijving die vóór de inwerkingtreding van deze wet zijn geschied onderscheidenlijk zijn ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met handelsvergunningen onderscheidenlijk aanvragen om een handelsvergunning. De in de eerste volzin bedoelde gelijkstelling geldt evenwel niet voor de toepassing van de in de artikelen 42, vijfde lid, onder a, en 43, tweede lid, bedoelde perioden ten aanzien van referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór de inwerkingtreding van deze wet een inschrijving of een aanvraag om inschrijving als bedoeld in de eerste volzin, is geschied onderscheidenlijk is ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist.

2. Onder vernummering van het vijfde, zesde en zevende lid tot zevende, achtste en negende lid, worden een nieuw vijfde en zesde lid, ingevoegd, luidende:

5. De vergunningen die krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen, onderscheidenlijk de aanvragen tot zodanige vergunningen 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 parallelhandelsvergunningen onderscheidenlijk aanvragen om een parallelhandelsvergunning.

6. De geneesmiddelen, bedoeld in de bijlagen VII, IX, XI, XII en XIII bij de Toetredingsakte waarvoor onderscheidenlijk in Cyprus, Litouwen, Malta, Polen en Slovenië een handelsvergunning is verleend, komen niet in aanmerking voor behandeling door het College in het kader van de procedure, bedoeld in artikel 44, derde lid, totdat die geneesmiddelen in overeenstemming zijn gebracht met de bepalingen van deze wet inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, doch uiterlijk tot onderscheidenlijk 31 december 2005, 1 januari 2007, 31 december 2006, 31 december 2008 en 31 december 2007.

3. Het zevende lid komt te luiden:

7. Aanvragen om een vergunning voor het bereiden en afleveren of het uitsluitend afleveren van 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 vergunningen als bedoeld in artikel 18, eerste lid, tweede en derde volzin.

4. In het achtste lid wordt de zinsnede »de vergunningen, bedoeld in artikel 9, eerste lid, tweede volzin» vervangen door: de vergunningen voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek.

5. In het negende lid wordt «artikel 17» vervangen door: artikel 26.

JJJJ

Na artikel 114 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 115**

1. Degene die een aanvraag voor een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel wil indienen voor een product dat ten tijde van de inwerkingtreding van deze wet in de handel was, dient vóór 1 juli 2006 een aanvraag tot voorlopige toelating in, onder overlegging van de gegevens waaruit blijkt dat het desbetreffende product voldoet aan de voorwaarden van artikel 42, achtste lid.

2. Het College beslist zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen acht weken, of het desbetreffende product naar zijn oordeel voldoet aan de voorwaarden van artikel 42, achtste lid.

3. Ter zake van producten die naar het oordeel van het College voldoen aan artikel 42, achtste lid, wordt de aanvraag voor een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel vóór 1 juli 2008 ingediend, onder overlegging van de desbetreffende krachtens artikel 42, tweede lid, aangewezen gegevens en bescheiden.

4. Op verzoek van de aanvrager kan het College tot 1 juli 2010 uitstel verlenen voor het overleggen van de gegevens en bescheiden, bedoeld in het derde lid.

5. Tot 1 juli 2006 of, indien vóór deze datum een aanvraag als bedoeld in het eerste lid is ingediend, tot twee maanden na het moment waarop onherroepelijk is beslist op die aanvraag, is artikel 40, eerste en tweede lid, niet van toepassing op kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, achtste lid.

6. Tot 1 juli 2008 of, indien vóór deze datum een aanvraag als bedoeld in het derde lid is ingediend, tot twee maanden na het moment waarop onherroepelijk is beslist op die aanvraag doch uiterlijk tot 27 januari 2011, is artikel 40, eerste en tweede lid, niet van toepassing op overeenkomstig het eerste en tweede lid voorlopig toegelaten kruidengeneesmiddelen.

KKKK

De artikelen 100 en 101 worden vernummerd tot de artikelen 116 en 117.

LLLL

In artikel 116 (nieuw) wordt «artikel 50» vervangen door: artikel 61.

MMMM

Artikel 117 (nieuw) komt te luiden:

#### **Artikel 117**

1. Voor 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 40, eerste en tweede lid, gedurende vijf jaren, te rekenen vanaf dat tijdstip, niet van toepassing.

2. Indien op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet het bij koninklijke boodschap van 17 september 2004 ingediende voorstel van wet tot regeling van de sociale verzekering voor geneeskundige zorg ten behoeve van de gehele bevolking (Zorgverzekeringswet) op een later tijdstip in werking treedt dan deze wet, wordt tot dat tijdstip in het in onderdeel B voorgestelde artikel 13, derde lid, de zinsnede «bedoeld in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet» vervangen door de

zinsnede: bedoeld in artikel 1a van de Ziekenfondswet en wordt, indien het genoemde voorstel van wet, na tot wet te zijn verheven, in werking treedt, de laatstgenoemde zinsnede vervangen door de eerstgenoemde zinsnede.

3. Een wijziging van:

a. richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PbEG L 210),

b. 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) of

c. richtlijn 2001/83, gaat voor de toepassing van deze wet gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

NNNN

Na artikel 117 (nieuw) wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 118**

1. De krachtens artikel 6, vierde, vijfde, zesde of zevende lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening genomen beslissingen behouden na de intrekking van die wet hun rechtskracht.

2. De op het tijdstip van die intrekking aanhangige zaken worden op de voet van het in artikel 6 van de Wet op de Geneesmiddelen bepaalde afgehandeld.

O000

De artikelen 102 tot en met 114 worden vernummerd tot de artikelen 119 tot en met 131.

PPPP

Artikel 122 (nieuw) komt te luiden:

### **Artikel 122**

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 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis toegelaten instellingen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, 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 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

4. In artikel 22 wordt «de registratie krachtens artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: de verlening van een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 40 onderscheidenlijk 48 van de Geneesmiddelenwet.

5. In artikel 26, tweede lid, wordt «Commissie sanering ziekenhuisvoorzieningen, bedoeld in artikel 18b, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen» vervangen door: het College sanering zorginstellingen, bedoeld in artikel 32, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen.

QQQQ

Artikel 123 (nieuw) komt te luiden:

### **Artikel 123**

De Wet geneesmiddelenprijzen wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1, eerste lid, onder b tot en met g, wordt vervangen door:
  - b. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet waarvoor een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning geldt die is verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of 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);
  - c. vergelijkbaar geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel.

RRRR

Artikel 124 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In de voorgestelde wijziging van artikel 23 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt «onder r» vervangen door: onder ll.
2. In de voorgestelde wijziging van artikel 40 van die wet wordt «onder u» vervangen door: onder pp.
3. In de voorgestelde wijziging van artikel 57 van die wet wordt «artikel 50» vervangen door: artikel 61.

SSSS

Artikel 125 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

1. In de voorgestelde wijziging van artikel 1, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet wordt «artikel 50» vervangen door: artikel 61.
2. In de voorgestelde wijziging van het vierde lid van artikel 23 van de Diergeneesmiddelenwet wordt «artikel 9, eerste lid, eerste volzin, » vervangen door: artikel 18, eerste lid.

In artikel 128 (nieuw) wordt «de artikelen 9, eerste lid, 19, eerste lid, 25, 30, tweede lid, 31, eerste en tweede lid, 50, eerste lid, en 51» vervangen door: de artikelen 18, eerste lid, 28, eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, en 62.

## **Toelichting**

### *Algemeen*

Zoals reeds is aangekondigd in de Nota naar aanleiding van het verslag bij het wetsvoorstel tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, dient dit voorstel op diverse punten nog te worden gewijzigd. Deze wijzigingen zijn hoofdzakelijk een gevolg van nieuwe Europese regelgeving over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en traditionele kruidengeneesmiddelen. De onderhavige nota van wijziging betreft dus grotendeels implementatie van twee richtlijnen die onlangs in Europees verband zijn vastgesteld, regels waarin nagenoeg geen beleidsruimte voor lidstaten aanwezig is. Daarnaast zijn in de onderhavige nota van wijziging ook enige bepalingen opgenomen die niet voortvloeien uit Europese regelgeving. Aan deze bepalingen en aan de beleidskeuzes die hieraan ten grondslag liggen zal ik in het laatste gedeelte van het algemeen deel van deze toelichting aandacht besteden.

Hoofdstuk 2 van dit wetsontwerp, dat gaat over het College ter beoordeling van geneesmiddelen, is uitgebreid met een aantal bepalingen die ontleend zijn aan het voorstel van wet Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (Kamerstukken II, 2000–2001, 27 426, nr. 276; gewijzigd voorstel van wet). Dit is reeds aangekondigd in de memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel (blz. 4). Voorts zijn bepalingen toegevoegd of aangepast als gevolg van de Aanwijzingen voor de regelgeving voor zover deze betrekking hebben op zelfstandige bestuursorganen zonder rechtspersoonlijkheid.

### *De herziening van Richtlijn 2001/83/EG*

Nadat in 2001 een codificatie van alle Europese regelgeving over geneesmiddelen was afgerond, die resulteerde in 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), is de Europese Commissie gestart met een herziening van deze regelgeving die resulteerde in Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 136).

Deze herziening van de geneesmiddelenregelgeving was noodzakelijk om nog bestaande belemmeringen voor het vrije en veilige verkeer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik weg te nemen. In de richtlijn worden verschillende maatregelen genomen om de bestaande procedures voor toelating tot de markt te verbeteren.

Met het oog op een betere afgrenzing ten opzichte van andere producten, zoals medische hulpmiddelen, wordt ook de definitie van geneesmiddel aangepast.

Voor bepaalde categorieën geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof tegen bijvoorbeeld aids of diabetes, vervalt de keuzemogelijkheid van de aanvrager van een handelsvergunning om te kiezen voor de (de)centrale procedure of de procedure van wederzijdse erkenning. Deze producten kunnen in het vervolg alleen nog via de centrale procedure door de Gemeenschap worden geregistreerd.

Voor generieke varianten van geneesmiddelen die via de centrale procedure geregistreerd werden, wordt het daarentegen wel mogelijk om te kiezen voor een van beide procedures. Deze keuze is er ook voor geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel die een therapeutische innovatie betekenen of die een voordeel opleveren voor de samenleving of de patiënt.

Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in kleine lidstaten te verbeteren krijgen de lidstaten de mogelijkheid om, uit hoofde van volksgezondheidsredenen, een handelsvergunning uit een andere lidstaat te erkennen ook wanneer hieraan geen verzoek van de aanvrager ten grondslag ligt. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) zal in verband daarmee de bevoegdheid krijgen een handelsvergunning af te geven aan een naar zijn oordeel daarvoor in aanmerking komende rechtspersoon (die uiteraard met de verlening moet kunnen instemmen).

Met betrekking tot de procedure van wederzijdse erkenning heeft de Europese Commissie geconstateerd dat deze procedure op sommige punten verbetering behoeft, waardoor de samenwerking tussen de lidstaten kan worden versterkt.

De Europese Commissie heeft het belang van generieke geneesmiddelen onderkend en maakt met deze richtlijn de toegang van deze geneesmiddelen tot de markt eenvoudiger. Voortaan zal reeds na acht jaar het proces van toelating van een generieke variant in gang kunnen worden gezet in plaats van, zoals thans, na tien jaar. Ook wordt als gevolg van de richtlijn gekomen tot een harmonisatie van de periode van dossierbescherming in de verschillende lidstaten. Deze periode is gesteld op tien jaar met een mogelijke uitloop naar elf jaar in geval van een nieuwe indicatie.

Met betrekking tot biologische geneesmiddelen, een categorie geneesmiddelen die in de toekomst een steeds belangrijker rol zal gaan spelen, worden in deze richtlijn de voorwaarden beschreven waaronder deze producten als generiek product in de handel kunnen worden gebracht.

De richtlijn wijzigt de regels ten aanzien van de verlenging van de handelsvergunning. Na ommekomst van de periode van vijf jaar waarvoor de vergunning is verleend, kan zij nog één maal met vijf jaar verlengd worden; zij kan dan echter ook direct voor onbepaalde tijd gelding krijgen.

Ook introduceert de richtlijn een bepaling die regelt dat geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is afgegeven, ook daadwerkelijk binnen drie jaar na afgifte van deze vergunning in de handel worden gebracht. Bij de aanvraag van een handelsvergunning zal door de aanvrager ook informatie moeten worden overgelegd ten aanzien van de gevolgen van het geneesmiddel voor het milieu.

Met betrekking tot de vervaardiging van geneesmiddelen bepaalt de richtlijn dat ook de bereiding van de werkzame stof van een geneesmiddel moet geschieden volgens de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen. Het toezicht op de vervaardiging van werkzame stoffen die als grondstof voor geneesmiddelen dienen, wordt versterkt. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zal ook daar (onaangekondigde) inspecties kunnen verrichten.

Op het punt van de geneesmiddelenbewaking herkent de Commissie het belang van moderne informatietechnologie. Door het gebruik van deze technologie kan de uitwisseling van gegevens tussen lidstaten verder worden verbeterd. In de richtlijn wordt veel belang gehecht aan de informatievoorziening aan patiënten. Dit komt ondermeer tot uitdrukking in de verplichting van lidstaten om beoordelingsrapporten van de registratieautoriteiten voor het publiek toegankelijk te maken, zij het met weglating van bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Daarnaast bepaalt de richtlijn dat over de patiëntenbijsluiters overleg dient plaats te vinden met patiëntendoelgroepen, ter verbetering van gebruiksvriendelijkheid van de bijsluiters. Ook aan de verpakking van het geneesmiddel worden als gevolg



van de richtlijn strengere eisen gesteld die de gebruiksvriendelijkheid moeten bevorderen.

In het artikelsgewijze deel van deze toelichting worden bovenstaande punten voorzover nodig nader uiteengezet en toegelicht.

#### *Richtlijn 2004/ 24/EG inzake traditionele kruidengeneesmiddelen*

Op 30 april 2004 is Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 136) gepubliceerd. Ook deze richtlijn wijzigt richtlijn 2001/83/EG en dient in de nieuwe Geneesmiddelenwet te worden opgenomen. De richtlijn heeft tot doel de markt van kruidengeneesmiddelen in de EU te harmoniseren en de volksgezondheid te beschermen.

In richtlijn 2004/24/EG wordt uitgegaan van een vereenvoudigde registratieprocedure, omdat een volledige registratie moeilijk haalbaar is voor geneesmiddelen op plantaardige basis. In deze richtlijn is aangegeven welke vrijstellingen van een (regulier) registratiedossier zijn toegestaan. De richtlijn gaat uit van verschillende situaties bij kruidengeneesmiddelen. De verschillen hebben betrekking op het bewijs voor de werking en de veiligheid. Hieronder volgen de verschillende mogelijkheden.

In richtlijn 2004/24/EG wordt in de eerste plaats uitgegaan van de traditionele kruidengeneesmiddelen. Deze zijn nader omschreven en moeten ten minste 30 jaar in de medische praktijk zijn gebruikt, waarvan minimaal 15 jaar in de EU. Uit het langdurige gebruik in het verleden moet de veiligheid blijken. Daarnaast moet de indicatie voor gebruik passen bij het traditionele gebruik en geschikt zijn voor toepassing zonder betrokkenheid van een arts. De werking hoeft niet met wetenschappelijk bewijs worden aangetoond. De werking moet blijken uit ervaring in de medische praktijk. Tenslotte is een traditioneel kruidengeneesmiddel uitsluitend bedoeld voor oraal of uitwendig gebruik of voor inhalatie. Wanneer een kruidengeneesmiddel minder dan vijftien jaar in de EU in gebruik is, kan voorlegging aan het Kruidencomité plaatsvinden. Echter, dan zullen meer gegevens ten aanzien van de veiligheid overlegd moeten worden.

Naast deze traditionele kruidengeneesmiddelen zal een registratievorm mogelijk zijn waarbij de werking van het kruid is gebleken uit wetenschappelijk onderzoek. Het gaat daarbij veelal om onderzoek dat niet aan de eisen van een volledige registratie voldoet. Wat betreft het aantonen van de werking is in de richtlijn niets aanvullends opgenomen. Het Kruidencomité, dat op grond van de richtlijn wordt opgericht als onderdeel van het Europees Geneesmiddelenbureau te Londen, zal hierin een aangevende rol gaan spelen. Het Kruidencomité zal hiertoe lijsten over kruiden opstellen. Van een specifiek product moet in de eerste plaats de veiligheid vaststaan. De richtlijn geeft het Kruidencomité de bevoegdheid om lijsten op te stellen met kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan alsmede monografieën voor kruidengeneesmiddelen waarvan een bewijs voor de werking is. Deze lijsten en monografieën gaan gelden in alle lidstaten nadat ze zijn vastgesteld door de Europese Commissie. Lidstaten moeten deze gegevens in aanmerking nemen bij de registratie. Het streven is dat Nederland deze lijsten zoveel mogelijk volgt, mits een specifiek product volledig veilig wordt geacht. Dit heeft tot gevolg dat de zeggenschap van de EU verder gaat dan tot nu toe met de registratie van geneesmiddelen gebruikelijk is.

In het Kruidencomité zijn twee afgevaardigden van alle lidstaten benoemd.

Ten slotte is de bestaande, reguliere registratie per oktober 2003 meer geschikt gemaakt voor geneesmiddelen op plantaardige basis. Hiertoe zijn specifieke kwaliteitseisen aan plantaardige grondstoffen nader omschreven in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83/EG. Het bewijs voor de werking moet dan wel volledig zijn, en gelijk zijn aan die van reguliere geneesmiddelen. Deze wijziging vult de richtlijn voor traditionele kruiden zodanig aan dat een registratie mogelijk wordt voor alle categorieën kruidengeneesmiddelen.

In de richtlijn is een overgangsbepaling opgenomen die inhoudt dat traditionele kruidengeneesmiddelen die op 30 april 2004 in de handel waren binnen zeven jaar moeten zijn geregistreerd. Het overgangsrecht zoals dat in dit wetsvoorstel is opgenomen houdt in dat fabrikanten die menen dat zij vóór de inwerkingtreding van deze wet reeds een traditioneel kruidengeneesmiddel in de handel brachten en die in aanmerking willen komen voor een registratie, dit vóór 1 juli 2006 kenbaar maken aan het College. Wanneer het College vaststelt dat het inderdaad gaat om een traditioneel kruidengeneesmiddel, krijgt de fabrikant tot 1 juli 2008 de tijd om de vereiste chemisch-farmaceutische gegevens over te leggen. Zonodig kan deze termijn worden verlengd.

#### *Overige onderwerpen*

In de memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel (Kamerstukken II, 29 359, nr 3, blz 8), is reeds uiteengezet dat het College soms vroegtijdig geconsulteerd wordt door geneesmiddelenfabrikanten over – meestal – de opzet van klinische of preklinische proeven. Het College kan dan in de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel al aangeven dat het met een bepaalde opzet van proeven wel of niet zal kunnen instemmen. Het is niet zo dat later automatisch een handelsvergunning voor dat geneesmiddel zal worden verleend op basis van dit advies. Het College kan later anders besluiten, maar dit zal dan wel moeten berusten op intussen gewijzigde inzichten. Hierdoor heeft de fabrikant in de beginfase al een redelijke mate van zekerheid en kunnen onnodige proeven op mens en dier worden voorkomen. Deze activiteit van het College wordt thans met zoveel woorden als taak in de wet opgenomen. Met nadruk wordt gesteld dat hierbij geen sprake is van (commerciële) activiteiten die ook op de markt plaatsvinden. De advisering vindt plaats door het College als bestuursorgaan, met het oog op de verlening van een handelsvergunning en is niet vrijblijvend. De documentatie die het College uit hoofde van zijn wettelijke taak altijd moet beoordelen, wordt, op verzoek, in de tijd naar voren gehaald. Het is overigens mogelijk dat een fabrikant naar aanleiding van een advies van het College besluit geen aanvraag in te dienen. Aangezien het hier gaat om een (vroegtijdige) partiële beoordeling van een geneesmiddeldossier, is het redelijk dat ook hiervoor een tarief in rekening wordt gebracht. Dit tarief wordt vastgesteld bij ministeriële regeling op grond van artikel 10.

In de Nota naar aanleiding van het verslag heb ik reeds melding gemaakt van een nader advies van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) inzake de afleverstatus van geneesmiddelen. Thans kent Nederland twee categorieën, te weten wel of niet op recept van een arts, tandarts of verloskundige. Receptgeneesmiddelen zijn uitsluitend verkrijgbaar bij de apotheek, de overige geneesmiddelen bij drogist en apotheek. Het CBG heeft geadviseerd een tussencategorie mogelijk te maken waarbij geen recept is vereist maar die wel uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar zijn (UA). Het gaat dan bijvoorbeeld om geneesmiddelen die belangrijke interacties kunnen hebben met recept-geneesmiddelen of waarbij medicatiebewaking en goede voorlichting door het College noodzakelijk worden geacht.

Het kan voorkomen dat het College medische begeleiding door een arts, tandarts of verloskundige niet nodig acht, maar deskundige advisering door een apotheker wel. In de huidige situatie zal het College dat geneesmiddel dan toch de receptstatus moeten geven, terwijl tussenkomst van een arts strikt genomen niet nodig is. Door het instellen van een tussencategorie UA kan dit worden voorkomen. Het is daarom wenselijk dat het College over een dergelijke bevoegdheid beschikt; in deze nota is een daartoe strekkend voorstel opgenomen.

In de nieuwe situatie zijn er derhalve drie vormen van verkrijgbaarheid: receptgeneesmiddelen, die uitsluitend in een apotheek verkrijgbaar zijn (UR), zelfzorggeneesmiddelen die uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar zijn (UA) en zelfzorggeneesmiddelen die algemeen verkrijgbaar zijn.

#### *Administratieve lasten*

De implementatie van Richtlijn 2004/27/EG brengt geen wijzigingen in bestaande informatieverplichtingen voor het bedrijfsleven. Nieuw is wel de bepaling dat de IGZ (onaangekondigde) inspecties kan uitvoeren bij fabrikanten van werkzame stoffen die door geneesmiddelenfabrikanten als grondstof worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen. De IGZ gaat dan na of de grondstoffenfabrikant de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging naleeft. Deze grondstoffenfabrikant is, evenals thans, niet vergunningplichtig op de voet van de wet. Toch is de vaststelling van de IGZ van belang omdat op de geneesmiddelenfabrikant, die wel vergunningplichtig is, de verplichting rust uitsluitend werkzame grondstoffen te betrekken die zijn vervaardigd overeenkomstig deze beginselen. Indien de IGZ van oordeel is dat de desbetreffende grondstoffenfabrikant overeenkomstig genoemde beginselen werkt, verstrekt zij een certificaat dat tevens wordt opgenomen in een door het Europees Geneesmiddelenbureau op te zetten databank. Hoewel geen (nieuwe) informatieverplichtingen in het leven worden geroepen, krijgt toch een groter deel van de (chemische) industrie formeel te maken met de IGZ. Opgemerkt zij ten slotte dat de IGZ ook thans reeds op vrijwillige basis de toeleverende industrie bezoekt en daarvan verslag doet.

Richtlijn 2004/24/EG roept een vereenvoudigd vergunningensysteem in het leven voor geneesmiddelen die voldoen aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel. Vergeleken met de procedure die geldt voor gewone kruidengeneesmiddelen zal sprake van een vermindering van administratieve lasten, bestaande uit beduidend minder aan het CBG over te leggen gegevens en bescheiden. Anderzijds moet worden opgemerkt dat zo'n vereenvoudigde procedure thans niet bestaat en dat formeel gezien gesteld kan worden dat nieuwe informatieverplichtingen in het leven worden geroepen. Ter relativering wordt erop gewezen dat naar verwachting slechts enkele tientallen thans in de handel zijnde producten aan de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel zullen voldoen. De voor traditionele kruidengeneesmiddelen over te leggen gegevens en bescheiden zullen worden neergelegd in de desbetreffende, in voorbereiding zijnde ministeriële regeling.

#### **Artikelsgewijs**

##### *Onderdeel A – Artikel 1*

Artikel 1, eerste lid, onder b, vloeit voort uit de uitbreiding van de definitie van geneesmiddel die heeft plaatsgevonden bij richtlijn 2004/27/EG (artikel 1, punt 1, onder b) en nu deel uitmaakt van artikel 1 van richtlijn 2001/83.

Onderdeel g van het eerste lid van artikel 1 betreft de definitie van kruidensubstantie en bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 31,

van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, eerste lid, punt 31, van richtlijn 2004/24/EG.

De definitie van kruidenpreparaat in artikel 1, eerste lid, onder h, is ontleend aan artikel 1, onderdeel 32, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, lid 1, van richtlijn 2004/24).

De definitie van kruidengeneesmiddel in het eerste lid, onder i, van artikel 1 is ontleend aan artikel 1, onderdeel 30, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 30 van richtlijn 2004/24.

De definitie van biologische substantie in artikel 1, eerste lid, onder j, is die welke wordt beschreven in Deel 1, punt 3.2.1.1. van bijlage 1 bij richtlijn 2001/83.

De definitie van referentiegeneesmiddel, in onderdeel p van het eerste lid van artikel 1, laat zien dat bij het indienen van een generieke aanvraag om een handelsvergunning bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen kan worden verwezen naar een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend, hetzij in Nederland, hetzij in een andere lidstaat hetzij door de Gemeenschap.

De definitie van generiek geneesmiddel in artikel 1, eerste lid, onder q, is ontleend aan die van artikel 10, tweede lid, onder b, van Richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 8, van richtlijn 2004/27. Deze definitie is uitgebreider dan die van de richtlijn. De zinsnede die is toegevoegd is nodig omdat de biologische equivalentie van het generieke geneesmiddel met het referentiegeneesmiddel niet in alle gevallen in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid moet worden aangetoond. Sommige producten met dezelfde samenstelling van de werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, zijn naar hun aard bioequivalent, bijvoorbeeld omdat ze via injecties in de bloedsomloop worden gebracht.

Het begrip weesgeneesmiddel in het eerste lid, onder r, van artikel 1 wordt in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 (PbEG L 18) gedefinieerd als: een overeenkomstig de voorwaarden van deze verordening als zodanig aangewezen geneesmiddel.

Onder de definitie van bereiden in artikel 1, eerste lid, onder ee, vallen ook geneesmiddelen voor onderzoek. Daarom is bijvoorbeeld de laatste zinsnede van artikel 55 (oud) geschrapt. Alleen daar waar dat nodig is, zoals bijvoorbeeld in artikel 18, vijfde lid, (nieuw), wordt onderscheid gemaakt tussen geneesmiddelen voor onderzoek en andere soorten geneesmiddelen.

In de definitie van ter hand stellen is de mondhygiënist toegevoegd aan het rijtje van beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg die in het kader van hun beroepsuitoefening geneesmiddelen mogen toedienen aan hun patiënten. De mondhygiënisten zijn sinds november 1997 functioneel zelfstandig krachtens het Besluit functionele zelfstandigheid. Dat betekent dat zij zonder toezicht en tussenkomst van de opdrachtgever (zijnde een tandarts, kaakchirurg of orthodontist) bevoegd zijn tot het toepassen van lokale anesthesie door het geven van een injectie. Dus ook de mondhygiënisten beschikken over een «dokterstas». Zij ontbraken ten onrechte in het rijtje van beroepsbeoefenaren in de definitie van ter hand stellen.

De reikwijdte van de definitie van recept in artikel 1, eerste lid, onder pp, is uitgebreid in die zin dat niet alleen apothekers en apothekhoudende huisartsen maar ook de krachtens artikel 61 (nieuw), eerste lid, onder c, aangewezen personen of instanties op recept geneesmiddelen ter hand mogen stellen aan patiënten.

De definitie van geneesmiddelenbewaking in artikel 1, eerste lid, onder ww, is ontleend aan die van artikel I, punt 73, eerste alinea, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 102 van richtlijn 2001/83.

Met betrekking tot de definitie van handelsvergunning in het eerste lid, onder III, wordt het volgende opgemerkt. Er zijn na richtlijn 2004/27 drie soorten handelsvergunningen: de handelsvergunning voor een genees-

middel, verleend door de Gemeenschap, door een andere lidstaat of door het CBG. Voor het (Nederlandse) verbod op het in de handel brengen van een geneesmiddel zonder handelsvergunning, zijn alleen de door de Gemeenschap of de door het CBG verleende handelsvergunning van belang. Voor het kunnen verwijzen naar een referentiegeneesmiddel is ook de in een andere lidstaat verleende handelsvergunning van belang. Voor weer andere situaties is alleen de door het CBG verleende handelsvergunning relevant. Het hangt dus van de situatie af welke vorm of vormen van handelsvergunning van toepassing is. Een definitie die alle situaties in het wetsvoorstel dekt, is alleen mogelijk indien die definitie zich beperkt tot de aard van de vergunning, te weten het in de handel mogen brengen van een geneesmiddel, ongeacht wie de vergunning verleent of heeft verleend.

De definitie van risico, verbonden aan het gebruik van een geneesmiddel, in het eerste lid, onder nnn, van artikel 1 is ontleend aan artikel 1, eerste lid, punt 28, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 1, lid 28, van richtlijn 2001/83.

De definitie van afweging van voordelen en risico's in artikel 1, eerste lid, onder ooo, is ontleend aan artikel 1, punt 1, onderdeel i, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 1, lid 28bis, van richtlijn 2001/83.

De definitie van Toetredingsakte in onderdeel ppp van het eerste lid is gewenst in verband met artikel 114 (nieuw), zesde lid, waarin een overgangmaatregel is opgenomen voor vijf nieuwe lidstaten van de EU.

Artikel 1, vierde lid, bevat de implementatie van artikel 10, tweede lid, onder b, tweede volzin, eerste zinsnede, van richtlijn 2001/83 (zijnde artikel 1, punt 8, van richtlijn 2004/27). De tweede zinsnede van de tweede volzin, van artikel 10 van de richtlijn, die begint met «tenzij», wordt geïmplementeerd in dat deel van de ministeriële regeling, bedoeld in artikel 42 (nieuw), tweede lid, van het wetsvoorstel dat betrekking zal hebben op de gegevens en bescheiden die bij een aanvraag om een handelsvergunning moeten worden overgelegd.

Het nieuwe vijfde lid van artikel 1 bevat de implementatie van artikel 16bis, lid 2, van richtlijn 2001/83, zijn artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2004/24.

Het nieuwe zesde lid van artikel 1 bevat de implementatie van artikel 2, tweede lid, van 2001/83 (zijnde artikel 1, punt 2, van richtlijn 2004/27). Dit artikellid strekt ertoe buiten twijfel te stellen dat, als een product zowel een geneesmiddel is als een product in de zin van een andere wettelijke regeling, degene die het product bereidt of verhandelt, niet kan kiezen onder welk wettelijk regiem hij zijn product wil laten vallen. Hij en het product zullen in elk geval moeten voldoen aan de Geneesmiddelenwet. Daarnaast kan ook een ander wettelijk regiem van toepassing zijn, zoals bijvoorbeeld dat van de Opiumwet.

In het kader van het zesde lid wordt nog opgemerkt dat er producten zijn waarin een medisch hulpmiddel wordt gecombineerd met een geneesmiddel. Als een medisch hulpmiddel wordt ondersteund door een geneesmiddel, is de regelgeving inzake medische hulpmiddelen van toepassing op het gehele product. Dat is bepaald in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169). Dit blijkt ook uit overweging 7 van richtlijn 2004/27. Indien een geneesmiddel in zijn werking wordt ondersteund door een medisch hulpmiddel, is de regelgeving inzake geneesmiddelen van toepassing.

Het nieuwe zevende lid van artikel 1 is ontleend aan artikel 3, zesde onderscheidenlijk vijfde lid, van richtlijn 2001/83; zie tevens artikel 1, lid 3, punt 3, onder c, van richtlijn 2004/27.

## *Onderdeel B – Hoofdstuk 2*

In artikel 3, eerste lid, is het maximale aantal leden van het College, op verzoek van het CBG, met twee leden uitgebreid. De zittingsperiode van

de leden is, in navolging van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen, dat is gebaseerd op de Wet op de Geneesmiddelen-voorziening, gehandhaafd op vier jaar. Dat is ook de periode die wordt gehanteerd bij andere bij of krachtens de wet ingestelde zelfstandige bestuursorganen.

De tweede volzin van het tweede lid van artikel 3 geeft uitvoering aan aanwijzing 124i, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

Artikel 3, derde lid, is ontleend aan aanwijzing 124i, tweede lid.

Artikel 4, eerste lid, eerste volzin, geeft uitvoering aan aanwijzing 124k. De tweede volzin van het eerste lid van artikel 4, is ontleend aan aanwijzing 124l, vierde lid. Het derde lid van artikel 4 vloeit voort uit artikel 126ter, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 85, van richtlijn 2004/27.

Artikel 5, eerste lid, vloeit eveneens voort uit artikel 126ter, tweede alinea, van de richtlijn.

Het tweede lid van artikel 5 houdt verband met aanwijzing 124r. Die aanwijzing strekt ertoe dat de vergaderingen van een zelfstandige bestuursorgaan zoveel mogelijk openbaar zijn.

Artikel 6 (nieuw) is ontleend aan artikel 13 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, met dien verstande dat het begrip nevenfuncties dat het voorstel voor de Kaderwet hanteert, niet wordt gehanteerd voor de leden van het CBG. Voor de meesten van hen is het lidmaatschap van het CBG een nevenfunctie naast hun hoofdfunctie elders.

Het derde lid van het nieuwe artikel 8 vloeit voort uit artikel 126ter, eerste alinea, van richtlijn 2001/83. Hiermee wordt beoogd de transparantie omtrent en de onafhankelijkheid van het personeel van het CBG te waarborgen.

Inzake artikel 9 (nieuw), eerste lid, onder g, kan worden gesteld dat het in de praktijk voor komt dat een andere lidstaat aan het College verzoekt om een aanvraag om een handelsvergunning te beoordelen. Het gaat dan om een lidstaat die zelf niet de kennis in huis heeft om een bepaalde beoordeling uit te voeren, zoals bij voorbeeld Luxemburg. Indien het College aan zo'n verzoek gevolg geeft, zijn daar kosten aan verbonden. Door de opname van de mogelijkheid om deze taak voor een andere lidstaat te verrichten, kan daarvoor een vergoeding in rekening worden gebracht. De beslissing tot het al dan niet verlenen van een handelsvergunning in een dergelijke situatie wordt uiteraard genomen door de lidstaat bij wie de aanvraag is ingediend.

Op artikel 9 (nieuw), eerste lid, onder h, is in het algemeen deel van deze toelichting reeds ingegaan.

Met betrekking tot artikel 9, eerste lid, onder i, wordt het volgende opgemerkt. Indien een geneesmiddel als integrerend bestanddeel onderdeel uitmaakt van een medisch hulpmiddel, wordt door de bevoegde autoriteiten in Nederland die medische hulpmiddelen op veiligheid keuren alvorens deze in Nederland in de handel mogen worden gebracht, het CBG geconsulteerd over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van het geneesmiddel. De procedure op grond waarvan deze consultatie moet plaatsvinden is beschreven in de Richtsnoeren van de Europese Commissie met betrekking tot de toepassing van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen (PbEG L 169). Deze richtsnoeren zijn bekendgemaakt in document MEDDEV 2.1/3 rev2 van juli 2001.

Artikel 9 geeft overigens uitvoering aan aanwijzing 124g.

Het nieuwe artikel 11, eerste lid, geeft uitvoering aan aanwijzing 124s. Het tweede lid is ontleend aan artikel 25 van de Kaderwet.

Het nieuwe artikel 12, eerste lid, geeft uitvoering aan aanwijzing 124t.

Het nieuwe artikel 13 was artikel 8 (oud) van het wetsvoorstel.

Het nieuwe artikel 14 geeft uitvoering aan aanwijzing 124m.

Het nieuwe artikel 15 geeft uitvoering aan artikel 124ij.

Het nieuwe artikel 16 is ontleend aan artikel 41, eerste lid, van het

voorstel voor de Kaderwet. Deze bepaling houdt verband met de omstandigheid dat het archief van het CBG heel veel commercieel vertrouwelijke gegevens bevat.

Artikel 17 bevat de inhoud van artikel 6 (oud) van het onderhavige wetsvoorstel.

#### *Onderdeel D – Artikel 18 (nieuw)*

De hoofdregel in het eerste lid is dat er een vergunning van de minister is vereist voor het bereiden en het invoeren van (alle categorieën) van geneesmiddelen.

Op die hoofdregel worden uitzonderingen gemaakt. Voor het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen in een apotheek door of in opdracht van een apotheker, is geen bereidingsvergunning vereist. Deze uitzondering op de hoofdregel geldt niet voor de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek in een apotheek. Gelet op artikel 13 van richtlijn 2001/20 van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001, betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121), is ook voor apotheekbereidingen van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning van de minister vereist.

De tweede regel betreft de verboden tot het afleveren of exporteren van geneesmiddelen zonder vergunning van de minister. Het gaat hier om het afleveren of uitvoeren van geneesmiddelen die door anderen zijn bereid of ingevoerd. Voor het afleveren of uitvoeren van zelf bereide of ingevoerde geneesmiddelen is geen extra vergunning nodig. Dat bepaald het derde lid van artikel 18, dat voortvloeit uit artikel 40, vierde lid, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 32 van richtlijn 2004/27 voor zover het «gewone» geneesmiddelen betreft. Het derde lid geldt evenwel ook voor geneesmiddelen voor onderzoek. Het ligt in de rede te bepalen dat in Nederland bereide geneesmiddelen voor onderzoek door de vervaardiger zonder meer moeten kunnen worden afgeleverd aan degene die het onderzoek uitvoert of geëxporteerd ten behoeve van klinisch onderzoek met de desbetreffende middelen in een derde land.

De derde regel betreft het verbod op het drijven van een groothandel zonder groothandelsvergunning en het verbod op het drijven van een groothandel in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Laatstbedoeld verbod bevat de inhoud van artikel 76, tweede lid, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, onderdeel 55, van richtlijn 2004/27. Dit betekent dat er geen groothandelsactiviteiten mogen worden verricht met geneesmiddelen voor onderzoek die geen in de handel zijnde vergelijkingsgeneesmiddelen zijn. Aangezien het drijven van een groothandel in deze geneesmiddelen voor onderzoek zich niet mag voordoen, bestaat er geen behoefte om geneesmiddelen voor onderzoek uit te zonderen van de in het eerste lid, tweede volzin, van artikel 18 bedoelde vergunningplicht voor het drijven van een groothandel.

De laatste twee volzinnen van het derde lid vloeien voort uit artikel 40, vierde lid, van richtlijn 2001/83 onderscheidenlijk artikel 77, vierde lid, van richtlijn 2001/83.

Het zesde lid, onder a, van artikel 18 (nieuw) maakt het voor de betrokkene ook mogelijk om geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen voor onderzoek, zonder meer over de grens te brengen van Nederland naar of vanuit een andere lidstaat. Artikel 9 (oud), zesde lid, onder a, van het wetsvoorstel beperkte zich nog tot het invoeren en uitvoeren en had derhalve alleen betrekking tot het naar en vanuit een derde land vervoeren van een geneesmiddel.

In het zesde lid, onder b, is aangegeven dat degene die de desbetreffende geneesmiddelen invoert, zulks doet op verzoek van een arts.

#### *Onderdelen E en F – Artikelen 19 (nieuw) en 20 (nieuw)*

De wijziging van het eerste lid van artikel 19 en van artikel 20 is nodig omdat in de derde volzin van het eerste lid van artikel 18 (nieuw) sprake is van een andersoortige vergunning (te weten: de handelsvergunning) dan die, bedoeld in de eerste en tweede volzin van het eerste lid van artikel 18.

#### *Onderdelen G en I*

Het eerste lid van artikel 21 (nieuw) alsmede artikel 25 (nieuw) maken geen onderscheid meer tussen geneesmiddelen voor onderzoek en andere categorieën van geneesmiddelen. Voor alle categorieën geldt dat bij de aanvraag om een vergunning voor het bereiden of invoeren aan de artikelen 27 en 29 moet worden voldaan. Voorts geldt dat aan artikel 28 moet zijn voldaan, maar in dat artikel wordt noodzakelijkerwijs wel onderscheid gemaakt tussen geneesmiddelen voor onderzoek en andere categorieën geneesmiddelen.

#### *Onderdeel K – Artikel 27 (nieuw)*

Gelet op het eerste lid van artikel 27, komen er in de ministeriële regeling ten minste drie soorten bepalingen: gehele of gedeeltelijke vervaardiging van gewone geneesmiddelen, gehele of gedeeltelijke vervaardiging van werkzame (grond)stoffen en de gehele of gedeeltelijke vervaardiging van de door de Commissie op een lijst geplaatste hulpstoffen. De richtsnoeren voor de grondstoffen en de lijst van de Commissie, waar artikel 46, onder f, van richtlijn 2001/83 naar verwijst, zijn nog niet vastgesteld.

Artikel 27, tweede lid (nieuw), is ontleend aan de artikelen 46, onder f, en 46 bis, eerste lid, laatste volzin, van richtlijn 2001/83 (zie artikel 1, punten 33, 34 en 35 van richtlijn 2004/27).

#### *Onderdeel L – Artikel 28 (nieuw)*

Met betrekking tot het zesde lid van artikel 28 wordt opgemerkt dat de tweede zin van artikel 19, zesde lid (oud), is vervallen, omdat in het wetsvoorstel ervan wordt uitgegaan dat geneesmiddelen voor onderzoek ook geneesmiddelen zijn. Alleen daar waar een onderscheid noodzakelijk is, wordt expliciet een uitzondering gemaakt.

#### *Onderdeel R*

De wijziging in artikel 38 (nieuw) van het woord «benaming» in «naam» vloeit voort uit artikel 80, onder e, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel S – Artikel 40 (nieuw)*

De vervanging van «is verleend» door «geldt» in het tweede lid van artikel 40 wordt voorkomen dat door een in het verleden verleende handelsvergunning die later is ingetrokken, van rechtswege is vervallen, is geschorst of niet is verlengd, het verbod niet van toepassing is.

In onderdeel a van het derde lid is de zinsnede «op kleine schaal» toegevoegd. Met deze toevoeging wordt de uitzondering voor in de apotheek bereide geneesmiddelen, die artikel 3 van richtlijn 2001/83 maakt op het verbod om in de handel te brengen zonder handelsvergunning, meer in overeenstemming met de terminologie die artikel 40, tweede lid, tweede alinea, van de richtlijn voor apotheekbereidingen hanteert.

In onderdeel c van het derde lid zijn twee situaties ondergebracht waarin het verbod van het tweede lid niet geldt. In de eerste plaats de situatie die is beschreven in artikel 5, eerste lid, van richtlijn 2001/83, in de



wandeling de specialtyregeling genoemd. Het gaat daarbij om een geneesmiddel dat in Nederland of een ander land speciaal wordt bereid volgens de specificaties van een arts. In de tweede plaats gaat het om de situatie waarin een arts ten behoeve van een of meer patiënten van hem een geneesmiddel dat niet in Nederland maar wel in een ander land in de handel is, naar Nederland laat halen. Deze laatste situatie vormt, voor zover het om invoer gaat, een vervolg op de situatie waarop artikel 18, zesde lid, onder b, betrekking heeft.

De uitzondering in het derde lid, onder e, is ontleend aan artikel 83 van Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136). Het doel van deze uitzondering wordt in de wandeling «compassionate use» genoemd

Onderdeel f van het derde lid van artikel 40 bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 4, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 5, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

De wijziging van het vierde lid van artikel 40 is een gevolg van de wijziging van de definitie van «kit» in artikel 1, onderdeel 1, sub d, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 1, achtste lid, van richtlijn 2001/83.

De aan het vijfde lid van artikel 40 toegevoegde volzin bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 5, sub a, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 6, eerste lid, tweede volzin, van richtlijn 2001/83. De uitzondering die wordt gemaakt voor artikel 54 (nieuw) houdt in dat voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor bijkomende farmaceutische vormen, concentraties, toedieningswijzen of andere uitbreidingen die na de verlening van de oorspronkelijke handelsvergunning worden ingediend, een apart tarief in rekening kan worden gebracht door het College. Indien deze mogelijkheid zou ontbreken, zouden, gelet op artikel 6, eerste lid, tweede volzin van richtlijn 2001/83, alle latere uitbreidingen kunnen meeliften op het voor de oorspronkelijke handelsvergunning in rekening gebrachte tarief.

De tekst van het zevende lid van artikel 40 betreft een actualisatie die het gevolg is van de vervanging van verordening 2309/93 door verordening 726/2004.

#### *Onderdeel T – Artikel 41 (nieuw)*

Artikel 41 bevat de implementatie van een deel van artikel 1, onderdeel 4, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 5, derde en vierde lid, van richtlijn 2001/83.

Het nieuwe vierde lid van artikel 5 van richtlijn 2001/83 houdt in dat de reguliere productaansprakelijkheid van de producent of van de houder van de handelsvergunning onverminderd van toepassing is naast de aansprakelijkheid van de Staat voor de gevolgen van de promotie van het gebruik van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt.

#### *Onderdeel U – Artikel 42 (nieuw)*

De volzin die is toegevoegd aan het tweede lid van artikel 42 beoogt een inzicht te geven in de aard van de gegevens en bescheiden die met name van belang zullen zijn in de ministeriële regeling die bepaalt welke gegevens en bescheiden bij het aanvragen om een handelsvergunning moeten worden overgelegd.

Indien het bij de aanvraag om een handelsvergunning gaat om een verwijzing naar een referentiegeneesmiddel waarvoor een door de Gemeenschap verleende handelsvergunning geldt, moet ook zijn voldaan aan artikel 3, derde lid, van verordening 726/2004.

Voor andere dan enkelvoudige homeopathica bepaalt artikel 16, tweede

lid, van richtlijn 2001/83 dat de lidstaten voor hun eigen grondgebied bijzondere voorschriften kunnen geven ten aanzien van preklinische en klinische documentatie. In het vierde lid van artikel 42 is een delegatiebepaling opgenomen met het oog op eventuele nadere voorschriften voor deze categorie homeopathische geneesmiddelen. Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstukken II, 2004/05, 29 359, nr. 6, blz. 12) is aangegeven, zal de inhoud van een eventuele regeling mede afhangen van de uitkomst van een lopend rechtsgeding inzake de zogeheten «disclaimer» bij deze homeopathica.

Artikel 42, vijfde lid, onder a, bevat de implementatie van een deel van onderdeel 8 van artikel 1 van Richtlijn 2004/27, zijnde artikel 10, eerste lid, eerste alinea, van richtlijn 2001/83.

Artikel 42, vijfde lid, onder b, bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 9, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 10bis van richtlijn 2001/83. Het betreft hier een uitzondering op de verplichting om de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen in geval van «well established use».

Artikel 42, vijfde lid, onder c, bevat de implementatie van een deel van onderdeel 9 van artikel 1 van richtlijn 2004/27, voor zover betrekking hebbende op artikel 10quater, van richtlijn 2001/83.

De wijzigingen in de onderdelen a, b en c van het vijfde lid van artikel 42 betreffen de drie situaties waarin de aanvrager van een handelsvergunning niet gehouden is de resultaten van preklinische of klinische proeven te overleggen. De belangrijkste wijziging is dat reeds acht jaar nadat voor het geneesmiddel een handelsvergunning is verleend, een aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel kan worden ingediend, in plaats van de huidige tien jaar. Met betrekking tot onderdeel c van het vijfde lid van artikel 42 wordt hier nog opgemerkt dat het Hof van Justitie in het Arrest Novartis (20-04-2004, C-106/01) een extensieve interpretatie geeft aan het begrip «farmaceutische vorm». Volgens het Hof moet in het kader van een aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel onder farmaceutische vorm worden verstaan: de vorm waarin het geneesmiddel door de producent wordt aangeboden en de vorm waarin het wordt toegediend, met inbegrip van de fysieke vorm.

Uit artikel 10, eerste lid, derde alinea, eerste volzin, van richtlijn 2001/83 vloeit voort dat onderdeel a van het vijfde lid van artikel 42 ook moet gelden indien in de lidstaat waar de handelsvergunning voor een generiek is aangevraagd, geen handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend, maar dat wel is gebeurd in een andere lidstaat of in de Gemeenschap. In het eerste geval dient de aanvraag de naam van de lidstaat te vermelden waar de vergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend. Dat zal worden geregeld in de ministeriële regeling, bedoeld in het tweede lid.

Artikel 42, zesde lid, bevat de implementatie van het nieuwe derde lid van artikel 10 van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, onderdeel 8, van richtlijn 2004/27. De onderdelen a, b, c en d van het zesde lid hebben alle vier betrekking op een aanvraag om een handelsvergunning voor een geneesmiddel waarbij wordt verwezen naar een referentiegeneesmiddel en aan welke aanvraag tekortkomingen kleven met betrekking tot het aantonen van de gelijkwaardigheid met het referentiegeneesmiddel. Die ongelijkwaardigheid kan worden opgeheven door het overleggen van resultaten van preklinische en/of klinische proeven die het verschil met het referentiegeneesmiddel kunnen overbruggen.

Het zevende lid van artikel 42 bevat de implementatie van artikel 10, vierde lid, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 1, onderdeel 8, van richtlijn 2004/27. Ook hier gaat het om een aanvraag om een handelsvergunning voor een geneesmiddel dat wegens verschillen met het referentiegeneesmiddel niet gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel. Ook hier geldt dat de verschillen moeten worden opgeheven door het overleggen van de resultaten van preklinische en/of klinische proeven ter zake.

Het achtste lid van artikel 42 heeft betrekking op kruidengeneesmiddelen en bevat de implementatie van een deel van onderdeel 2 van artikel 1 van richtlijn 2004/24, zijnde artikel 16bis, eerste lid, juncto artikel 16quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83. Wat onder «een daaraan gelijkwaardig of daarmee vergelijkbaar middel» en «in medische praktijk gebruikt» moet worden verstaan, wordt uitgelegd in artikel 16quater, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83. Artikel 16quater, vierde lid, beschrijft de procedure die moet worden gevolgd indien het kruidengeneesmiddel minder dan vijftien jaar in de Gemeenschap is gebruikt.

Het negende lid van artikel 42 (nieuw) bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 9, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 10ter van richtlijn 2001/83. Laatst genoemd artikel leidt ertoe dat zowel de aanvrager van de handelsvergunning als het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet worden belast met het verstrekken en beoordelen van gegevens die reeds bekend zijn.

Het tiende lid van het nieuwe artikel 42 bevat de implementatie van het nieuwe zesde lid van artikel 10 van richtlijn 2001/83 (zie artikel 1, onderdeel 8, laatste subonderdeel, van richtlijn 2004/27).

#### *Onderdeel V – Artikel 43 (nieuw)*

Artikel 43 eerste lid, bevat de inhoud van artikel 10, eerste lid, derde alinea, derde volzin, van richtlijn 2001/83, zijnde de implementatie van artikel 1, onderdeel 8, derde alinea, van artikel 1 van richtlijn 2004/27.

Artikel 43, tweede lid, aanhef en onder a, bevat de inhoud van artikel 1, onderdeel 8, van richtlijn 2004/27, voor zover betrekking hebbende op zijnde artikel 10, eerste lid, vierde alinea, van Richtlijn 2001/83. Een aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel kan nadat acht jaar zijn verstreken na de verlening van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel, worden ingediend; het generieke geneesmiddel mag echter pas in de handel worden gebracht na het verstrijken van een periode van tien jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend. Deze periode kan worden verlengd tot maximaal elf jaar indien de handelsvergunning is uitgebreid met een nieuwe indicatie. De nieuwe indicatie moet wel als een belangrijk klinisch voordeel kunnen worden aangemerkt ten opzichte van de reeds erkende indicaties.

Artikel 43, tweede lid, onder b, bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 8, van artikel van richtlijn 2004/27, voor zover betrekking hebbende op artikel 10, vijfde lid, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel X – artikel 44 (nieuw)*

Dit artikel bevat de implementatie van onderdeel 16, tweede alinea, van artikel 1 van richtlijn 2004/27, zijnde de artikelen 17 en 18 van richtlijn 2001/83. Ingevolge de nieuwe artikelen 17 en 18 wordt naast de bestaande (volgtijdelijke) wederzijdse erkenning procedure, een (decentrale) procedure in het leven geroepen met het oog op gelijktijdige samenloop van aanvragen voor een handelsvergunning in meer dan één lidstaat. Deze procedure is beschreven in de artikelen 27 tot en met 39 van richtlijn 2001/83 en wordt neergelegd in een ministeriële regeling (derde lid).

Het vierde lid vloeit rechtstreeks voort uit artikel 18 van richtlijn 2001/83 en ziet op de situatie dat reeds in een andere lidstaat een handelsvergunning is verleend voor hetzelfde geneesmiddel, maar de wederzijdse erkenning procedure of de decentrale niet is toegepast.

Het vijfde lid bevat de implementatie van artikel 17, tweed lid, van richtlijn 2001/83 en bepaalt dat het College geen aanvragen behandelt die reeds in een andere lidstaat in behandeling zijn

Het zesde tot en met achtste lid betreffende de intracommunautaire arbitrage. Zowel bij de volgtijdelijke als bij de gelijktijdige aanvraag kan

het zich voordoen dat tussen bevoegde autoriteiten van verschillende lidstaten een verschil van zienswijze bestaat ten aanzien van het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning. Met het oog op een geharmoniseerde uitvoeringspraktijk is het echter wenselijk dat uiteindelijk één standpunt wordt ingenomen. Daartoe dient de procedure te worden gevolgd die is neergelegd in de artikelen 32, 33 en 34 van de richtlijn. Deze procedure mondt uit in een beschikking van de Europese Commissie die zich richt tot de betrokken lidstaten. De lidstaten voeren deze beschikking uit.

Het zesde lid, onder a, vloeit voort uit artikel 30, eerste lid, van richtlijn 2001/83. Het zesde lid, onder b, vloeit voort uit artikel 31 van de richtlijn.

In het verband van dit artikel wordt nog opgemerkt dat het College geen aanvragen voor een handelsvergunning in het kader van de procedure inzake wederzijdse erkenning in behandeling kan nemen indien het gaat om geneesmiddelen waarvoor in Cyprus, Litouwen, Malta, Polen of Slovenië een handelsvergunning is verleend. In de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de nieuwe lidstaten, behorende bij het Toetredingsverdrag van 16 april 2003 (PbEG L 236), is ten aanzien van deze vijf landen bepaald dat hun geneesmiddelen daarvoor eerst in aanmerking komen vanaf de datum waarop deze landen moeten voldoen aan de Europese bepalingen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Deze data zijn in de desbetreffende bijlagen bij Toetredingsakte vastgelegd.

#### *Onderdeel IJ – artikel 45 (nieuw)*

Het eerste en derde lid van artikel 45 (nieuw) zijn een uitwerking van onderdeel 20 en 24 van artikel 1 van Richtlijn 2004/27, zijnde artikel 26 van Richtlijn 2001/83. Het betreft hoofdzakelijk redactionele aanpassingen. De opsomming van de weigeringsgronden in de richtlijn is limitatief. Derhalve zijn de onderdelen e en f van het onderliggende wetsvoorstel (de Geneesmiddelenwet) geschrapt.

In onderdeel 2 van artikel 1 van Richtlijn 2004/24, zijnde artikel 16 sexies, eerste lid van Richtlijn 2001/83, staan de weigeringsgronden voor een handelsvergunning voor traditionele kruidengeneesmiddelen opgesomd. Deze zijn in het tweede lid van artikel 45 geïmplementeerd.

In artikel 45 (nieuw), vierde en vijfde lid, is het nieuwe artikel 22 van Richtlijn 2001/83 geïmplementeerd. Dit betreft de voorwaardelijke handelsvergunning die het College in uitzonderlijke omstandigheden kan verlenen. De beoordeling of sprake is van uitzonderlijke omstandigheden is een bevoegdheid van het College. Dit geldt, met inachtneming van het derde lid, ook voor de concrete invulling van de nader op te leggen voorwaarden. Veelal zal het echter gaan om geneesmiddelen die hun werkzaamheid afdoende hebben bewezen, maar waarbij aan het gebruik bepaalde risico's kleven. De voorwaardelijke handelsvergunning geldt één jaar. Verlenging hangt af van een jaarlijkse herbeoordeling van de voorwaarden door het College. Dit brengt mee dat deze voorwaarden na een jaar ook gewijzigd kunnen worden.

In het zesde lid is een deel van onderdeel 2 van artikel 1 van richtlijn 2004/24, zijnde de artikelen 16quater, vierde lid, tweede alinea, 16nonies, derde lid, tweede alinea en 16quinquies, tweede lid, geïmplementeerd.

Het zevende lid bevat de implementatie van een deel van onderdeel 2 van artikel 1 van Richtlijn 2004/24, zijnde artikel 16sexies, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel Z – artikel 46 (nieuw)*

De wijzigingen van dit artikel vloeien met name voort uit onderdeel 19 van artikel 1 van richtlijn 2004/27, zijnde het nieuwe derde en vierde lid van artikel 21 van de richtlijn 2001/83. Nieuw is met name de openbaar-

making van het beoordelingsrapport. De handelsvergunning en de samenvatting van productkenmerken werden reeds door het College bekendgemaakt. Deze handelsvergunning en samenvatting bevatten echter geen commercieel vertrouwelijke gegevens. In het beoordelingsrapport komen deze wel voor. Daarom is bepaald dat deze dienen te worden weggelaten bij de openbaarmaking van het beoordelingsrapport. Dit is in lijn met de desbetreffende bepalingen in de Algemene wet bestuursrecht en de Wet openbaarheid van bestuur. Het is echter van belang dit ook in de Geneesmiddelenwet te bepalen, zodat hierover geen twijfel kan ontstaan.

Het nieuwe vijfde lid is ontleend aan artikel 123, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Het nieuwe zesde lid vloeit niet voort uit een richtlijnbevestiging. De eerste volzin van het zesde lid sluit aan bij het beleid van het CBG om meer transparantie te betrachten ter zake van zijn werkzaamheden. De tweede volzin bevat de nationale variant op artikel 11 van verordening 726/2004.

#### *Onderdeel AA – artikel 47 (nieuw)*

Artikel 47 (nieuw) bevat de inhoud van artikel 1, onderdeel 23, van richtlijn 2004/27, zijnde het nieuwe artikel 24 van richtlijn 2001/83. Een handelsvergunning was voorheen vijf jaar geldig en kon telkens met vijf jaar worden verlengd. Thans wordt bepaald dat een vergunning na verlenging in beginsel onbeperkt geldig is tenzij het College het geboden acht om nog éénmaal te verlengen met vijf jaar. Nieuw is ook de bepaling dat een handelsvergunning vervalt indien het desbetreffende geneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet daadwerkelijk in de handel is. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College de vergunning in stand laten.

#### *Onderdeel BB – artikel 48 (nieuw)*

In het arrest Kohlpharma (1-04-2004, C-112/02) heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat de enkele weigering van de parallelhandelsvergunning op grond van het ontbreken van een gemeenschappelijke oorsprong, wanneer is vastgesteld dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en doeltreffendheid van het reeds toegelaten referentiegeneesmiddel zonder enig risico voor de bescherming van de volksgezondheid voor het geneesmiddel waarvoor een parallelhandelsvergunning is aangevraagd kunnen worden gebruikt, onverenigbaar met artikel 28 en 30 van het EG-Verdrag is. Derhalve is in het eerste lid van artikel 48 (nieuw) de tekst geschrapt dat beide geneesmiddelen vervaardigd dienen te zijn door dezelfde fabrikant of door fabrikanten die vennootschapsrechtelijk of contractueel met elkaar verbonden zijn.

Het begrip referentiegeneesmiddel heeft, gelet op de definitie in artikel 1, eerste lid, een ruime strekking. In het onderhavige artikel gaat het om een geneesmiddel waarnaar wordt verwezen bij de aanvraag om een parallelhandelsvergunning. In dat geval is het referentiegeneesmiddel uitsluitend een geneesmiddel waarvoor door het CBG een handelsvergunning is verleend.

#### *Onderdeel DD*

Het oude artikel 38 voorzag in een aparte arbitrageprocedure. De arbitrageprocedure die in de artikelen 32, 33 en 34 van Richtlijn 2001/83 is vervat, wordt nu als onderdeel van de gehele wederzijdse erkenning procedure ondergebracht in de ministeriële regeling, bedoeld in artikel 44 (nieuw), derde lid.

#### *Onderdeel EE – artikel 49 (nieuw)*

Het nieuwe tweede, derde en vierde lid van artikel 49 (nieuw) komen voort uit artikel 1, onderdeel 21 en 22, van richtlijn 2004/27, zijnde toevoegingen aan artikel 23 van richtlijn 2001/83. Hierdoor zijn de (informatie)verplichtingen van de houder van de handelsvergunning richting het College nog scherper omschreven. Het tweede en derde lid betreffen informatie die de houder van de handelsvergunning onverwijld en uit eigen beweging aan het College verstrekt. Gegevens als bedoeld in het vierde lid dienen te allen tijde op verzoek van het College te worden verstrekt.

Het vijfde en zesde lid bevatten de eerste twee alinea's van artikel 23bis van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, onderdeel 22, van richtlijn 2004/27. Ingevolge deze leden deelt de houder van een handelsvergunning tijdig mee wanneer de handel in een geneesmiddel aanvangt, wordt onderbroken dan wel stopgezet. Uiteraard wordt daarbij rekening gehouden met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor vergunning is verleend.

Het zevende lid vloeit, met uitzondering van de verwijzing naar artikel 75, lid 1, voort uit het derde lid van artikel 23bis, derde alinea.

Het achtste lid is ontleend aan artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 57, van richtlijn 2004/27.

#### *Onderdeel FF – artikel 50 (nieuw)*

De eerste wijziging van artikel 50 (nieuw) bevat de implementatie van artikel 16nonies, derde lid, laatste alinea, van richtlijn 2001/83. De tweede wijziging bevat de inhoud van artikel 123, tweede lid, van richtlijn 2001/83. Laatstbedoelde bepaling van de richtlijn was niet in het wetsvoorstel verwerkt.

#### *Onderdeel HH – artikel 51 (nieuw)*

Het eerste lid van het nieuwe artikel 51 vloeit voort uit artikel 1, onderdeel 79, van richtlijn 2004/27, zijnde de nieuwe redactie van artikel 116 van richtlijn 2001/83, alsmede uit artikel 1, onderdeel 83, van richtlijn 2004/27, zijnde de nieuwe derde alinea van artikel 125 van richtlijn 2001/83. Het tweede lid is ontleend aan een deel van artikel 1, onderdeel 2, van richtlijn 2004/24, zijnde artikel 16septies, derde lid, van richtlijn 2001/83.

Het vijfde lid past in het beleid van het CBG om zijn werkzaamheden transparanter te maken.

#### *Onderdeel II – artikel 52 (nieuw)*

Artikel 52 (nieuw), eerste lid, is ontleend aan onderdeel 84 van artikel 1, van richtlijn 2004/27, zijnde het eerste lid van het nieuwe artikel 126bis van richtlijn 2001/83. Laatstgenoemd artikel maakt het mogelijk om zonder aanvraag toch een handelsvergunning te verlenen indien het College dit om volksgezondheidsredenen geboden acht. Artikel 126bis laat zich er niet over uit aan wie die handelsvergunning moet worden verleend. Vaststaat evenwel dat niemand tegen zijn wil tot vergunninghouder kan worden aangewezen, zodat een dergelijke vergunningverlening toch bij consensus tot stand moet komen. Op de vergunninghouder rusten overigens de normale verplichtingen van hoofdstuk 4 van het wetsvoorstel.

Het derde lid van artikel 52 is ontleend aan artikel 126bis, derde lid, onder b, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, onderdeel 86, van richtlijn 2004/27.

Het vierde lid is ontleend aan het nieuwe artikel 126bis, vierde lid, van de richtlijn.

#### *Onderdeel KK – artikel 54*

Het derde lid is zodanig aangepast dat ook voor de registratie in het openbare register van de parallelhandelsvergunning een vergoeding in rekening wordt gebracht.

#### *Onderdeel LL – artikel 55 (nieuw)*

De arbitrageprocedure, die omschreven wordt in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83 is niet van toepassing op homeopathica en traditionele kruidengeneesmiddelen. De wederzijdse erkenning procedure en de decentrale procedure die in een ministeriële regeling op grond van artikel 44, derde lid, wordt neergelegd, is alleen van toepassing op de vereenvoudigde homeopathica (artikel 42, derde lid). Een en ander vloeit voort uit artikel 1, onderdeel 31, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 39 van richtlijn 2001/83.

Indien er door het Comité voor kruidengeneesmiddelen een communautaire kruidenmonografie of een lijst met werkzame bestanddelen van het kruidengeneesmiddel is opgesteld, dan zijn ter zake van het desbetreffende kruidengeneesmiddel wel weer de wederzijdse erkenning procedure of de decentrale procedure van toepassing, alsmede de arbitrageprocedure. Dit volgt uit artikel 1, onderdeel 31, van richtlijn 2004/27, zijnde het gewijzigde artikel 39 van richtlijn 2001/83 en uit artikel 1, onderdeel 2, van richtlijn 2004/24, zijnde artikel 16quinquies, eerste lid.

#### *Onderdeel MM – Artikel 56 (nieuw)*

De invoering van een nieuwe categorie voor de indeling van geneesmiddelen is gebaseerd op het advies van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 26 april 2004 (kenmerk RTM/JL/FL 220411497) met de betrekking tot de afleverstatus van geneesmiddelen, uitgebracht aan de minister van VWS. Daarin wordt aanbevolen om het mogelijk te maken een aparte status te geven aan geneesmiddelen die geschikt zijn om zonder tussenkomst van een arts, door de patiënt te worden aangeschaft, maar niet geschikt zijn om zonder deskundige advisering door een apotheker te worden afgeleverd aan de patiënt.

#### *Onderdeel OO – Artikel 58 (nieuw)*

Zie de toelichting bij onderdeel MM.

#### *Onderdeel PP – Artikel 59 (nieuw)*

Het eerste lid is ontleend aan artikel 1, punt 53, richtlijn 2004/27, zijnde artikel 74 van richtlijn 2001/83.

Het derde lid komt overeen met de bedoeling van artikel 1, onderdeel 54, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 74 bis van richtlijn 2001/83.

Het vierde lid bevat de implementatie van artikel 74 bis richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 54, richtlijn 2004/27. Het ligt in de rede dat indien de indeling op initiatief van het College wordt gewijzigd, de houder van de handelsvergunning in staat moet worden gesteld het dossier waarop die vergunning is gebaseerd, aan te passen aan de nieuwe indeling.

#### *Onderdeel WW – Artikel 66 (nieuw)*

In dit artikel zijn de oude artikelen 55 en 56 samen ondergebracht. Daardoor is artikel 56 oud vervallen.

Het is de bedoeling dat in de algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 66 (nieuw) of de ministeriële regeling een groot aantal bepalingen van het bestaande Besluit uitoefening artseneerbereidkunst (BUA) worden overgenomen. Het BUA beperkt zich niet tot het ter hand stellen van geneesmiddelen, maar bevat ook bepalingen met betrekking tot het bereiden en etiketteren in de apotheek. Met het oog hierop is de reikwijdte van artikel 66 (nieuw) als delegatiebepaling uitgebreid.

#### *Onderdeel ZZ – Artikel 67 (nieuw)*

Het eerste lid, onder a, van artikel 67 is deels ontleend aan artikel 54, onder a, en deels aan artikel 56 bis, eerste zin, van richtlijn 2001/83. De verplichting tot het braille aanbrenge van informatie op de verpakking beperkt zich tot de naam van het geneesmiddel. Artikel 67 heeft zowel betrekking op buitenverpakkingen als op primaire verpakkingen. Alleen primaire blisterverpakkingen die in een buitenverpakking zijn geplaatst en hele kleine primaire verpakkingen vallen buiten de «zware» etikettering. Dat volgt uit artikel 54 juncto artikel 55, eerste lid, van richtlijn 2001/83. Dat betekent dat de naam van het geneesmiddel in braille (en andere eisen) wel op de buitenverpakking en de primaire verpakking moet worden geplaatst, maar niet op primaire blisterverpakkingen en hele kleine primaire verpakkingen.

Het eerste lid, onder f, is ontleend aan artikel 54, onder e, richtlijn 2001/83.

Het eerste lid, onder g, bevat de implementatie van artikel 54, onder f, van richtlijn 2001/83.

In het eerste lid, onder k, is artikel 54, onder j, richtlijn 2001/83 geïmplementeerd.

Onderdeel l van het eerste lid bevat de implementatie van artikel 54, onder k, van richtlijn 2001/83.

Onderdeel q van het eerste lid is ontleend aan artikel 54, onder n, richtlijn 2001/83.

Het tweede lid van artikel 67 is ontleend aan de wijziging van artikel 62 van de richtlijn.

Mocht de Commissie met een richtlijn komen, behelzende aanwijzingen voor in artikel 65 van richtlijn 2001/83 bedoelde en voor de patiënt per definitie nuttige onderwerpen, die in acht moeten worden genomen door de lidstaten, kan dat worden «opgevangen» door een ministeriële regeling op grond van artikel 73 (nieuw).

#### *Onderdeel AAA – Artikel 68 (nieuw)*

De wijziging van artikel 68, eerste lid, onder a, is het gevolg van artikel 1, onderdeel 41, van richtlijn 2004/27, bevattende de wijziging van artikel 55, tweede lid, eerste streepje van richtlijn 2001/83.

De wijziging van het eerste lid, onder b is eveneens het gevolg van artikel 55, tweede lid, eerste streepje van richtlijn 2001/83.

De wijziging van het tweede lid, onder a en b, is een gevolg van artikel 55, derde lid, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel BBB – Artikel 69 (nieuw)*

Het tweede lid van artikel 69 is ontleend aan artikel 59, eerste lid, van de richtlijn.

Het derde lid van artikel 69 is ontleend aan artikel 56 bis, tweede zin, en 59, derde lid, van richtlijn 2001/83 (zie artikel 1, onderdeel 42 onderscheidenlijk derde lid, van richtlijn 2004/27).

Het vierde lid vloeit voort uit artikel 63, tweede lid, van richtlijn 2001/83.



#### *Onderdeel CCC – Artikel 70 (nieuw)*

Het derde lid van artikel 70 vloeit voort uit artikel 63, eerste lid, van richtlijn 2001/83 (zie artikel 1, onderdeel 48, onder a, van richtlijn 2004/27).

Het vierde lid vloeit voort uit artikel 63, derde lid, van richtlijn 2001/83 (zie artikel 1, onderdeel 48, onder b, van richtlijn 2004/27).

#### *Onderdeel DDD – Artikel 71 (nieuw)*

Het tweede lid, onder a, van artikel 71, is ontleend aan artikel 69, eerste lid, eerste streepje, van richtlijn 2001/83.

Het tweede lid, onder l, is gewijzigd als gevolg van artikel 69, eerste lid, laatste streepje, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel EEE – Artikel 72 (nieuw)*

Dit artikel is een gevolg van artikel 16octies, tweede lid, van richtlijn 2001/83 (zie artikel 1, tweede lid, richtlijn 2004/24). Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat het hoofdstuk betreffende de etiketteringsvoorschriften ook voor de kruidengeneesmiddelen geldt. Het wetsvoorstel maakt alleen onderscheid tussen geneesmiddelen indien dat noodzakelijk is.

#### *Onderdeel GGG*

Artikel 73 (nieuw), tweede lid, onder a, maakt het mogelijk dat artsen die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie geneesmiddelen herverpakken. Deze opnieuw verpakte geneesmiddelen voldoen strikt genomen niet aan de verpakings- en etiketteringseisen die zijn opgenomen in hoofdstuk 7 van het onderhavige wetsvoorstel. De noodzaak tot het herverpakken bestaat omdat Defensie in veel gevallen afnemer van bulkverpakkingen is, waaraan als zodanig in het verdere traject (zoals bijvoorbeeld militaire gezondheidscentra en militaire ziekenboegen) geen behoefte bestaat. Het waarborgen van de kwaliteit bij het herverpakken is verzekerd door middel van interne defensievoorschriften.

Bij gemeenschappelijk optreden van de krijgsmacht in internationaal verband kan het zich voordoen dat geneesmiddelen van een bondgenootschappelijke krijgsmacht worden betrokken. Ook worden verpakkingen verbroken, bijvoorbeeld omdat in een operationeel voertuig slechts behoefte bestaat aan een gedeelte van de desbetreffende geneesmiddelen. Omdat het hier om geneesmiddelen gaat die niet overeenkomstig hoofdstuk 7 zijn verpakt of geëtiketteerd en derhalve enig risico voor de desbetreffende patiënten in zich bergen, is het niet de bedoeling dat deze worden gebruikt zonder dat daartoe een bijzondere noodzaak aanwezig is. In onderdeel b is daarom vastgelegd dat de desbetreffende geneesmiddelen uitsluitend ten tijde van operationele inzet van de krijgsmacht dan wel bij de voorbereiding daarop, zoals militaire oefeningen, ter hand mogen worden gesteld. Dit laatste wil zeggen dat de geneesmiddelen aan de patiënt dan wel aan zijn behandelende arts of andere behandelende beroepsbeoefenaar mogen worden verstrekt.

#### *Onderdeel HHH – Artikel 75 (nieuw)*

Het eerste lid, onder a en onder b, van artikel 75, bevat de inhoud van artikel 103, onder a van richtlijn 2001/83. Onderdeel c van het eerste lid bevat de inhoud van artikel 102, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. Onderdeel d is ontleend aan artikel 103, tweede alinea, onder c, van de richtlijn.

Het tweede lid vloeit voort uit artikel 103, tweede alinea, van de richtlijn (zie ook artikel 1, onderdeel 75, van richtlijn 2004/27).

Het derde lid bevat de inhoud van artikel 104, zesde lid, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 (zie ook artikel 1, onderdeel 76, van richtlijn 2004/27). De zinsnede «of, nadien, krachtens ministeriële regeling andere eisen zijn gesteld» houdt rekening met de mogelijkheid dat er andere eisen worden gesteld als gevolg van richtsnoeren die krachtens artikel 106 van richtlijn 2001/83 worden vastgesteld.

Het vierde lid bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 76, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 104, achtste lid, van richtlijn 2001/83.

Het vijfde lid vloeit voort uit artikel 1, onderdeel 76, richtlijn 2004/27, zijnde artikel 104, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

Het zesde lid is ontleend aan artikel 1, onderdeel 76, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 104, vijfde lid, van richtlijn 2001/83.

Het zevende lid bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 76, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 104, vierde lid, van richtlijn 2001/83.

Het achtste lid bevat de implementatie van artikel 104, negende lid, richtlijn 2001/83.

Artikel 1, onderdeel 74, van Richtlijn 2004/27, voor zover betrekking hebbende op het nieuwe artikel 102 bis van richtlijn 2001/83, behoeft geen implementatie omdat het daarin bepaalde al is verdisconteerd in de taak van het College, bedoeld in artikel 74 (nieuw), eerste lid, van het wetsvoorstel.

#### *Onderdeel III – Artikel 76 (nieuw)*

Het eerste lid van dit artikel bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 76, richtlijn 2004/27, voor zover betrekking hebbende op artikel 105, tweede en derde lid van richtlijn 2001/83.

Het tweede lid betreft de implementatie van artikel 1, onderdeel 76, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 107, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Het derde lid bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 76, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 107, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel JJJ – Artikel 77 (nieuw)*

De eerste volzin bevat de implementatie van artikel 1, onderdeel 72, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 101 van richtlijn 2001/83. De tweede volzin maakt het mogelijk om te voldoen aan de verplichting van de richtlijn om informatie in het kader van de geneesmiddelenbewaking elektronisch aan te leveren en maakt het voorts mogelijk om op snelle wijze een wijziging met betrekking tot de vorm waarin de desbetreffende informatie moet worden aangeleverd.

#### *Onderdeel KKK – Artikel 78 (nieuw)*

Dit artikel stond in het wetsvoorstel in artikel 66, tweede lid, (oud) en is om systematische redenen verplaatst naar een nieuw artikel.

#### *Onderdeel MMM – Artikel 79 (nieuw)*

In het artikelsgewijze deel van de nota naar aanleiding van het verslag wordt bij het onderdeel dat betrekking heeft op artikel 67, verantwoord waarom apothekersassistenten zijn toegevoegd in de opsomming van beroepsbeoefenaren in dat artikel. Artikel 67 is inmiddels vernummerd tot artikel 79.

#### *Onderdeel NNN – Artikel 80 (nieuw)*

Dit artikel is ontleend aan artikel 86 van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 62, van richtlijn 2004/27.

#### *Onderdeel OOO – Artikel 81 (nieuw)*

De toevoeging in artikel 81 (nieuw)/69 (oud) vloeit voort uit artikel 100, tweede volzin. De eerste volzin (nieuw) van artikel 100 van richtlijn 2001/83 behoeft geen implementatie. In ons wettelijke systeem hebben ook homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 14 van die richtlijn, een handelsvergunning nodig, ook al komt dat materieel neer op een eenvoudige registratie.

#### *Onderdeel PPP – Artikel 84 (nieuw)*

Door artikel 88 van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 62, richtlijn 2004/27, vervalt de tekst in artikel 72 (oud) van het wetsvoorstel en wordt het gat opgevuld door de strekking van artikel 16octies, derde lid, richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, onderdeel 2, van richtlijn 2004/24.

#### *Onderdeel QQQ – Artikel 86 (nieuw)*

Dit artikel komt overeen met artikel 1, punt 65, van richtlijn 2004/27, zijnde artikel 90, punt I, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel TTT – Artikel 89 (nieuw)*

Deze wijziging is ontleend aan artikel 96, lid 1, onder d, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 69, van richtlijn 2004/27.

#### *Onderdeel VVV – Artikel 91 (nieuw)*

Het nieuwe onderdeel b bevat de implementatie van de artikelen 94, tweede lid, en 95, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punten 67 en 68, van richtlijn 2004/27.

#### *Onderdeel WWW*

##### *Artikel 94 (nieuw)*

Het eerste en tweede lid van artikel 94 bevatten de implementatie van artikel 122, eerste lid, van richtlijn 2001/83. Het derde lid van artikel 94 bevat de implementatie van artikel 122, tweede lid, van richtlijn 2001/83. Het vierde en vijfde lid bevatten de implementatie van artikel 122, derde lid, eerste volzin, van de richtlijn. Het zesde lid bevat de implementatie van artikel 122, derde lid, tweede en derde volzin, van richtlijn 2001/83. Het zevende lid bevat het spiegelbeeld van het zesde lid van 94 en is het gevolg van dezelfde richtlijnbevestigingen als die welke ten grondslag liggen aan het zesde lid. Het achtste lid bevat de implementatie van artikel 123, eerste lid, laatste zinsnede, van richtlijn 2001/83.

##### *Artikel 95 (nieuw)*

Artikel 95 bevat de inhoud van artikel 127 van richtlijn 2001/83.

##### *Artikel 96 (nieuw)*

Het eerste lid van artikel 96 bevat de implementatie van artikel 111, eerste lid, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. Het tweede lid vloeit voort uit het derde lid van artikel 111 van richtlijn 2001/83. In het derde lid is artikel 111, vijfde lid, eerste alinea, geïmplementeerd. In het vierde lid is

artikel 111, vijfde lid, tweede alinea, geïmplementeerd. Het vijfde lid bevat de implementatie van artikel 111, zesde lid, van richtlijn 2001/83.

#### *Onderdeel IJJJJJ – Artikel 97 (nieuw)*

Het nieuwe vijfde lid van artikel 97 vloeit voort uit artikel 126ter, eerste alinea, van richtlijn 2001/83. Hiermee wordt beoogd de transparantie met betrekking tot en de onafhankelijkheid van het personeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede die van de ambtenaren van het Ministerie van Defensie die feitelijk toezicht houden op de uitvoering van deze wet binnen de krijgsmacht, te waarborgen.

#### *Onderdeel IIII – Artikel 114*

De tweede volzin van het vierde lid van het nieuwe artikel 114 bevat de inhoud van artikel 2 van richtlijn 2004/27. Voor een toelichting op het zesde lid van dit artikel wordt hier verwezen naar de toelichting in onderdeel X op artikel 44 (nieuw).

#### *Onderdeel JJJJ – Artikel 115 (nieuw)*

Het is vooraf niet goed mogelijk een betrouwbare inschatting te maken van het aantal aanvragen voor een handelsvergunning voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Met het oog op een ordentelijk verloop van de aanvraagprocedure zal deze gefaseerd dienen te verlopen.

In de eerste fase behoeft nog geen (complete) aanvraag te worden ingediend. Degene die meent dat hij vóór de inwerkingtreding van deze wet een product in de handel heeft gebracht dat voldoet aan de voorwaarden van een traditioneel kruidengeneesmiddel, zoals omschreven in artikel 42, achtste lid, kan tot 1 juli 2006 de gegevens overleggen waaruit blijkt dat dit het geval is en om voorlopige toelating verzoeken. Het College gaat dan na of het desbetreffende product inderdaad voldoet aan al deze voorwaarden. Voldoet het product daar niet aan, dan wijst het College de aanvraag zo spoedig mogelijk af. Het is namelijk ongewenst als producten die geen traditioneel kruidengeneesmiddel zijn, langdurig een onduidelijke status hebben.

Indien een product wel aan de voorwaarden van artikel 42, achtste lid voldoet, heeft de betrokkene tot 1 juli 2008 de gelegenheid een aanvraag in te dienen alsmede de zogeheten chemisch-farmaceutische gegevens over te leggen. De precieze over te leggen gegevens zullen worden vastgelegd in de ministeriële regeling uit hoofde van artikel 42, tweede lid. Het College kan deze termijn verlengen tot ten hoogste 1 juli 2010. Zolang het College geen definitieve beslissing op de aanvraag heeft genomen, is het product, ook zonder handelsvergunning, rechtmatig in de handel tot 27 januari 2011, zijnde 210 dagen na 1 juli 2010.

#### *Onderdeel MMMM – Artikel 117*

In het derde lid is in verband met verwijzingen naar richtlijnen of bepalingen daarvan in de Geneesmiddelenwet, overeenkomstig aanwijzing 343 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, bepaald dat een wijziging van de richtlijn waarnaar wordt verwezen, geldt met ingang van de dag waarop zodanige wijziging moet zijn geïmplementeerd.

#### *Onderdeel NNNN – Artikel 118 (nieuw)*

Dit artikel bevat het overgangsrecht voor de beslissingen in het kader van de verlening of intrekking van een vergunning tot apotheekhouden voor huisartsen door de Commissie voor de gebiedsaanwijzing en van de minister van volksgezondheid in de gevallen waarin administratief beroep

was ingesteld. Een dergelijke bepaling ontbrak in het onderhavige wetsvoorstel.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst

**Transponeringstabel**

Artikelen Richtlijn 2004/27	Artikelen Nota van wijziging
1, sub 2	1, lid 1, sub b
1, sub 5	1, lid 1, sub f
1, sub 8	1, lid 1, sub n
1, sub 18bis	n.v.t. <sup>1</sup>
1, sub 20	1, lid 1, sub w
1, sub 27	1, lid 1, sub iii
1, sub 28	1, lid 1, sub ooo
1, sub 28bis	1, lid 1, sub ppp
2, lid 1	n.v.t.
2, lid 2	1, lid 6
3, sub 6	1, lid 7
5, lid 1	40, lid 3, sub c
5, lid 2	40, lid 3, sub f
5, lid 3	41, lid 1
5, lid 4	41, lid 2
6, lid 1	40, lid 5
6, lid 2	40, lid 4
8, lid 3	42, lid 2
10, lid 1, eerste alinea	42, lid 5, sub a
10, lid 1, tweede alinea	43, lid 2, aanhef, 1e volzin
10, lid 1, derde alinea, 1e en 2e volzin	42, lid 5, sub a
10, lid 1, derde alinea, 3e volzin	43, lid 1
10, lid 1, vierde alinea	43, lid 2, aanhef en sub a
10, lid 2, sub a	1, lid 1, sub p
10, lid 1, sub b	1, lid 1, sub q
10, lid 3	42, lid 6
10, lid 4	42, lid 6
10, lid 5	43, lid 2, sub b
10, lid 6	42, lid 10
10bis	42, lid 5, sub b
10ter	42, lid 9
10quater	42, lid 5, sub c
11	42, lid 2
12	42, lid 2
13, lid 1	45, lid 1
13, lid 2	42, lid 3
14	n.v.t.
15	42, lid 2
16	42, lid 4
17, lid 1, eerste alinea	44, lid 2
17, lid, tweede alinea	44, lid 3
17, lid 2	44, lid 4
18	44, lid 5
19	42, lid 2
20	42, lid 2
21, lid 3	46, lid 2
21, lid 4, eerste alinea	46, lid 3
21, lid 4, tweede alinea	46, lid 4
22	45, lid 4 en 5
23, derde alinea	49, lid 2
23, vierde alinea	49, lid 3
23, vijfde alinea	49, lid 4
23bis, eerste alinea	49, lid 5
23bis, tweede alinea	49, lid 6
23bis, derde alinea	49, lid 7
24, lid 1	47, lid 1
24, lid 2, eerste alinea	47, lid 3
24, lid 2, tweede alinea	47, lid 2
24, lid 3	47, lid 3
24, lid 4 t/m 6	47, lid 4
26, lid 1, sub a t/m c	45, lid 1, sub a t/m c
26, lid 2	45, lid 1, sub d
26, lid 3	45, lid 3
27	44, lid 3
28, lid 1 t/m 5, 29 t/m 35	44, lid 3
39	55, lid 3 en 4
40, lid 4	18, lid 3
46, sub f	27, lid 1 en 2
46bis	27, lid 1 en 2

47	(geen aanpassing nodig)
49 en 50	(geen aanpassing nodig)
51, lid 1, sub b	28, lid 1, sub c
54, sub a	67, lid 1, sub a en sub b
54, sub e,	67, lid 1, sub f
54, sub f	67, lid 1, sub g
54, sub j	67, lid 1, sub k
54, sub k	67, lid 1, sub l
54, sub n	67, lid 1, sub q
55, lid 1	68 (geen aanpassing nodig)
55, lid 2, eerste streepje	68, lid 1, sub a en b
55, lid 3, eerste streepje	68, lid 2, sub a en b
56bis, eerste volzin	67, lid 1, sub a
56bis, tweede volzin	69, lid 3, laatste volzin
57, tweede alinea	67, lid 3
59, lid 1	69, lid 2
59, lid 2	69, lid 2, sub e, 1 t/m 3
59, lid 3	69, lid 3
61, lid 1	42, lid 2
61, lid 4	n.v.t.
62	67, lid 2, sub b en lid 3
63, lid 1	70, lid 3
63, lid 2	69, lid 4
63, lid 3	70, lid 4
65	67, lid 3
66, lid 3	n.v.t. (vervoersregelingen)
69, lid 1, eerste streepje	71, lid 2, sub a
69, lid 1, laatste streepje	71, lid 2, onderdeel I
70, lid 2	56
74	59, lid 1
74bis	59, lid 3 en 4
76, lid 2	48, lid 5
76, lid 3	18, lid 6, sub b
80, sub e	38, lid 1, sub b
81, eerste alinea	(geen uitvoering nodig)
81, tweede alinea	49, lid 8
81, derde alinea	n.v.t.
82	38, lid 1, sub b
84	n.v.t.
85	(geen bepaling nodig)
86, lid 2, vierde streepje	80, sub d
88, lid 1 en lid 2	82
88, lid 3 en lid 5	n.v.t.
88, lid 4	87
88, lid 6	n.v.t. <sup>2</sup>
88bis en 89, lid 2	n.v.t.
90, sub l	86, sub g
91, lid 2	n.v.t.
94, lid 2	91, sub b
95	91, sub b
96, lid 1, sub d	89, lid 1, sub b
98, lid 3	n.v.t.
100	81, lid 2
101, tweede alinea	77, lid 2
102, eerste alinea	74, lid 2
102, tweede alinea, 1e volzin	76, lid 1
102, tweede alinea, 2e volzin	n.v.t.
102, derde alinea	74, lid 1
102bis	9, lid 1, sub c
103, tweede alinea	75, lid 2
104, lid 1, eerste alinea	75, lid 1, sub a
104, lid 1, tweede alinea	77, lid 2, tweede volzin
104, lid 2 en lid 3	75, lid 5
104, lid 4	75, lid 7
104, lid 5	75, lid 6
104, lid 6, eerste alinea	75, lid 3
104, lid 6, laatste alinea	75, lid 3
104, lid 7	n.v.t.
104, lid 8	75, lid 4
104, lid 9, eerste en tweede alinea	75, lid 8
104, lid 9, derde alinea	98, lid 1

Artikelen Richtlijn 2004/27	Artikelen Nota van wijziging
105, lid 1	n.v.t.
105, lid 2	76, lid 1
105, lid 3	76, lid 3
106, lid 1, eerste en derde alinea	n.v.t.
106, lid 1, tweede alinea, en lid 2	77, lid 2
107, lid 1	77, lid 2
107, lid 2, eerste alinea	76, lid 3
107, lid 2, tweede t/m vierde alinea	n.v.t.
111, lid 1, eerste alinea	n.v.t.
111, lid 1, tweede alinea	96, lid 1
111, lid 1, derde en vierde alinea	n.v.t.
111, lid 1, vijfde alinea	97, lid 1
111, lid 3	96, lid 2
111, lid 4	96, lid 1 en lid 3
111, lid 5, eerste alinea	96, lid 3
111, lid 5, tweede alinea	96, lid 4
111, lid 6	96, lid 5
111, lid 7	96, lid 6
114	42, lid 2
116, lid 1	51, lid 1 en lid 4
117, lid 1	51, lid 1
119	(behoeft geen uitvoering)
121	n.v.t.
122, lid 1	94, lid 1 en 2
122, lid 2	94, lid 3
122, lid 3, 1e volzin	94, lid 4 en 5
122, lid 3, 2e alinea	94, lid 6 en 7
125, derde alinea	51, lid 5
126bis, lid 1 en 2	52, lid 1
126bis, lid 3, sub a	52, lid 2
126bis, lid 3, sub b	52, lid 3
126bis, lid 4	
126bis, lid 5	n.v.t.
126ter	3, lid 4, en 5, lid 1 t/m 3, voor CBG en 97, lid 5 voor de inspecteurs
127bis	n.v.t.
127ter	Convenant met apothekers
2 en 3	inwerkingtreding

<sup>1</sup> N.v.t. betekent: behoeft geen implementatie, omdat voorschrijf zich richt tot Europese organen of omdat Nederlandse regelgeving hierin reeds voorziet.

<sup>2</sup> Zie Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 4, blz. 7, punt 4d.

Artikelen Richtlijn 2004/24	Artikelen Nota van wijziging
1, sub 29	42, lid 8
1, sub 30	1, lid 1, sub i
1, sub 31	1, lid 1, sub g
1, sub 32	1, lid 1, sub h
16bis, lid 1	42, lid 8
16bis, lid 2	1, lid 5
16bis, lid 3	45, lid 2, sub e
16ter, lid 1 en lid 2	42, lid 1
16quater, lid 1, sub a, b en d	42, lid 2
16quater, lid 1, sub c	42, lid 8, sub d en 42, lid 2
16quater, lid 2 en lid 3	42, lid 8, sub d
16quater, lid 4, eerste alinea	n.v.t.
16quater, lid 4, tweede alinea	45, lid 6
16quinquies, lid 1	55
16quinquies, lid 2	45, lid 6
16sexies, lid 1, sub a, en sub b	45, lid 2, sub a
16sexies, lid 1, sub c	45, lid 2, sub b
16sexies, lid 1, sub d	45, lid 2, sub c
16sexies, lid 1, sub e	45, lid 2, sub d
16sexies, lid 2	45, lid 7 en 3:41 Awb
16septies, lid 1	n.v.t.
16septies, lid 2	45, lid 2
16septies, lid 3	51, lid 2
16octies, lid 1	42, 45, 50, 55, 72, 84
16octies, lid 2, aanhef en sub a	72, lid 1



---

Artikelen Richtlijn 2004/24	Artikelen Nota van wijziging
16octies, lid 2, sub b	72, lid 2
16octies, lid 3	84
16nonies, lid 1 t/m/3	n.v.t.
16nonies, lid 3, tweede alinea	45, lid 6
16nonies, lid 3, derde alinea	50, lid 1, laatste volzin
16nonies, lid 4	n.v.t.
2, lid 1 en 3	inwerkingtreding
2, lid 2	115 (overgangsrecht)

---