

indien hij dit in het belang van de geneesmiddelenvoorziening nodig oordeelt, aan zulk een geneeskundige ontheffing van deze beperking te verlenen. Deze ontheffing wordt ingetrokken indien de grond voor de verlening ervan is vervallen.

2. Apothekers en apothekers-assistenten, die op het tijdstip van inwerkingtreden van deze wet van hun bevoegdheid volgens de bepalingen van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61), regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, gebruik maken, behouden deze bevoegdheid tot het tijdstip, waarop zij door de inspecteur in de registers, bedoeld in artikel 14, zijn ingeschreven, doch ten hoogste gedurende een termijn van acht maanden.

3. De geneeskundigen, bedoeld in het eerste lid, en de apothekers en apothekers-assistenten, bedoeld in het tweede lid, die na het tijdstip, waarop deze wet in werking is getreden, van de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst gebruik willen maken, zijn verplicht zich binnen zes maanden na dat tijdstip tot de inspecteur te wenden met een verzoek om inschrijving en, voor zover het waarnemende apothekers betreft, met een verzoek om toestemming tot waarneming.

Artikel 35

Hetgeen in deze wet is bepaald ten aanzien van tandartsen vindt mede toepassing op tandheelkundigen.

Artikel 36

1. De wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61), regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, wordt ingetrokken.

2. In de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60), regelende de uitoefening van de Geneeskunst, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. Artikel 8 wordt gelezen:

Zij bepalen op het recept duidelijk de datum, waarop het wordt voorgeschreven, hun naam en woonplaats, de naam van de patient of cijfers en letters ter vervanging daarvan, de wijze van gebruik van het middel en paraferen of ondertekenen het recept.

b. Artikel 9 wordt gelezen:

Het afleveren van geneesmiddelen is verboden aan allen, die de geneeskunst uitoefenen, ook indien zij de hoedanigheid van apotheker bezitten, behoudens het bepaalde in de artikelen 6 en 10 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

c. In artikel 10 vervallen de woorden: ingevolge de bepalingen van het voorgaande artikel.

d. De artikelen 13 en 14 worden ingetrokken.

3. In de wet van 8 Juli 1874 (*Staatsblad* No. 98), regelende de uitoefening der veeartseneijbereidkunst, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. Artikel 3, eerste lid, wordt gelezen:

Zij, die een acte van bevoegdheid als veearts bezitten en als zodanig de praktijk uitoefenen, zijn bevoegd de zelfstandigheden, volgens artikel 4, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening aangewezen, als geneesmiddelen ten behoeve van vee af te leveren.

b. In artikel 7 worden de woorden: „door Onze Minister van Sociale Zaken krachtens artikel 7 der wet van 1 Juni 1865 (Staatsblad No. 61)“ vervangen door de woorden: krachtens artikel 26, onder h van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

c. In artikel 8, eerste lid, wordt de punt aan het slot vervangen door een komma en wordt toegevoegd: als bedoeld in artikel 3, eerste lid.

4. In artikel 6, tweede lid, van de Opiumwet (*Staatsblad* 1928, No. 167) wordt in plaats van „wet van 1 Junij 1865 (*Staatsblad* No. 61), regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, zoals die wet is gewijzigd“ gelezen: Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Artikel 37

Deze wet kan worden aangehaald onder de naam Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en treedt in werking op een door Ons te bepalen tijdstip. Wij kunnen het inwerkingtreden van de verschillende onderdelen van deze wet op verschillende tijdstippen bepalen.

Lasten en bevelen, dat deze in het *Staatsblad* zal worden geplaatst en dat alle Ministeriële Departementen, Autoriteiten, Colleges en Ambtenaren, wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,

2479 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

§ 1. Noodzaak van een nieuwe wet

Op 2 Juni 1865 werd de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61), regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, afgekondigd.

Zij trad in werking op 1 November 1865 en is ook thans nog van kracht. Weliswaar zijn in de loop der jaren enige partiële aanvullingen en wijzigingen aangebracht, maar de grondslagen van de wet zijn onveranderd gebleven. Intussen is de maatschappij in de zesentachtig jaren, die sindsdien zijn verlopen, ook op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening in belangrijke mate veranderd. Een korte opsomming van de belangrijkste veranderingen, waarbij de wetgever is achtergebleven, moge dit verduidelijken.

Een ieder kent thans het verpakte geneesmiddel; in 1865 was dit onbekend, zodat de pharmaceutische wet deze materie in het geheel niet regelt.

De verkoop van het verpakte geneesmiddel is niet tot de apotheker beperkt gebleven, immers thans verkopen ook de drogisten, somtijds ook nog andere personen, dergelijke geneesmiddelen. De wet regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61), geeft op grond van artikel 30 een regeling voor de verkoop van geneesmiddelen door anderen dan apothekers, die onder de tegenwoordige omstandigheden niet te handhaven is.

De wet van 1865 maakte onderscheid tussen uitoefening van de geneeskunst en die van de artseneijbereidkunst, ongetwijfeld een juiste gedachte. Bij wijze van uitzondering en ten behoeve van de geneesmiddelenvoorziening op het platteland werd echter in artikel 9 van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60), regelende de uitoefening der geneeskunst, aan een geneeskundige, die zich vestigt op een plaats, waar geen apotheker gevestigd is, de bevoegdheid tot het afleveren van geneesmiddelen gegeven. Aanvankelijk dus bedoeld als uitzondering op de regel, heeft door een bepaalde wetsinterpretatie het instituut der apotheekhoudend geneeskundigen een grotere omvang gekregen dan in het belang der geneesmiddelenvoorziening gewenst is.

De maatschappelijke ontwikkeling heeft ertoe geleid, dat op grond van de Warenwet (*Staatsblad* 1935, No. 793) en de Vleeskeuringswet (*Staatsblad* 1919, No. 524) eisen gesteld worden aan de bereidplaatsen van voedingsmiddelen. Voor bereidplaatsen van geneesmiddelen in het groot bestaan echter in het geheel geen voorschriften en de eisen, die aan apotheken gesteld worden, zijn weinig omvattend.

In artikel 19 der thans geldende wet wordt de waarneming van apotheken door een niet-gevestigd apotheker geregeld. De redactie van dit artikel is zodanig, dat aan de duur der waarneming geen grens kan worden gesteld, terwijl voorts de mogelijkheid ontbreekt om op te treden, indien de waarneming onvoldoende plaats vindt en het beheer der betrokken apotheek te wensen overlaat. Het gevolg hiervan is, dat het aanzien van het beroep in de maatschappij wordt geschaad en hiertegen op grond van de thans geldende wettelijke bepalingen niet opgetreden kan worden.

Hiermede zijn de belangrijkste gebreken van de bestaande wet aangegeven.

Dit wil echter niet zeggen dat de wet, welke in 1865 onder het bewind van Minister Thorbecke tot stand gekomen is, zijn verdienste niet zou hebben gehad. Stellig kan hij gezien worden als een bewijs, dat de wetgever reeds toen een open oog had voor het grote belang ener goede geneesmiddelenvoorziening.

Het zal intussen geen verwondering wekken, dat in de loop van een zo groot aantal jaren een wijziging van de wet noodzakelijk bleek ten einde deze aan de inmiddels zo zeer veranderde maatschappelijke omstandigheden aan te passen.

Het heeft dan ook niet ontbroken aan pogingen om tot een betere wettelijke regeling te komen, maar noch het ontwerp van 1915 tot herziening van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61), regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, noch het ontwerp van 1925 betreffende het openbaar aanprijzen van middelen tegen ziekten, noch het wetsontwerp van 1931 hebben het *Staatsblad* kunnen bereiken.

Bij de behandeling van laatstgenoemd wetsontwerp is in 1932 in de Tweede Kamer der Staten-Generaal veel kritiek tot uiting gekomen, welke kritiek tot schorsing van de behandeling aanleiding heeft gegeven.

Behalve in de Tweede Kamer der Staten-Generaal heeft het wetsontwerp van 1931 ook daarbuiten tot veel commentaar aanleiding gegeven, waarbij uiteenlopende standpunten werden verdedigd. Bij de opstelling van het thans aangeboden ontwerp is met de geuite bezwaren rekening gehouden. De voornaamste daarvan waren de volgende:

1. Vrij algemeen achtte men het ontwerp ten voordele van de apothekers en ten nadele der drogisten. In het ontwerp van 1931 was sprake van een positieve lijst van geneesmiddelen, die ook door anderen dan apothekers zouden mogen worden verkocht. Men vreesde enerzijds, dat deze lijst slechts een geringe omvang zou krijgen, anderzijds dat nieuwe artikelen daarop slechts moeilijk zouden doordringen, waardoor de drogisten geruime tijd de mogelijkheid tot verkoop hiervan zou ontgaan.

In het huidige ontwerp is sprake van een negatieve lijst, waarop dus de stoffen zullen voorkomen, die slechts in apotheken afgeleverd zullen mogen worden. De verkoop van alles wat niet op die lijst voorkomt is dus ook aan drogisten toegestaan. Daarnaast is sprake van een lijst van geneesmiddelen, die alleen op recept afgeleverd zullen mogen worden; ook hierom was in 1931 gevraagd.

2. Menig bezwaar richtte zich tegen de definitie van het begrip geneesmiddel, welke tot de consequentie zou leiden dat vele artikelen, die beslist niet als geneesmiddel kunnen worden beschouwd, toch onder de omschrijving zouden vallen. Dit is het gevolg van het feit, dat het uiterst moeilijk is om een zodanige definitie van het begrip geneesmiddel te geven, dat deze eensdeels alle noodzakelijke gevallen omvat, en anderzijds ook weer niet te ruim is.

Thans wordt de oplossing van dit probleem gevonden door het begrip „zelfstandigheid” in te voeren en daarnaast aan te geven in welke vier groepen van gevallen een zelfstandigheid tot geneesmiddel wordt.

Zoals in § 2 nader zal worden uiteengezet, is het op deze wijze mogelijk het terrein van de apotheker en dat van de drogist af te grenzen, op zodanige wijze, dat laatstgenoemde de kleinhandel in drogisterij-artikelen kan uitoefenen geheel zoals deze in het betreffende vestigingsbesluit is omschreven.

3. Een derde bezwaar was, dat men vreesde, dat door een te grote delegatie van bevoegdheden aan de Kroon of aan de Minister de rechtszekerheid in gevaar zou komen.

Teneinde aan dit bezwaar tegemoet te komen zullen volgens het thans voorliggende wetsontwerp de uitvoeringsmaatregelen tot stand komen nadat een daarvoor in te stellen commissie is gehoord; hierin zullen, naast deskundigen op het gebied van de volksgezondheid, vertegenwoordigers van de pharmaceutische industrie en handel zitting hebben.

Deze commissie zal ook een taak hebben bij het opstellen van de lijst, die hierboven onder punt 1 wordt bedoeld.

Het wetsontwerp geeft verder regelen inzake de spécialité's zonder het goede verpakte geneesmiddel te wenen, regelen betreffende de verkoop van geneesmiddelen door anderen dan apothekers zonder ruw in te grijpen in bestaande en gegroeide verhoudingen, een objectieve afbakening van het werkteerrein van apothekers en apotheekhoudende artsen en een omschrijving van de moderne eisen, welke aan het beheer en aan de inrichting van apotheken moeten worden gesteld.

In de volgende hoofdstukken zullen deze punten nader worden uitgewerkt.

§ 2. Apothekers, drogisten, groothandelaren en hun aandeel in de geneesmiddelenvoorziening

Thans werken in Nederland aan de geneesmiddelenvoorziening mede apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen, drogisten en groothandelaren. In de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61) regelende de uitoefening van de artseneijbereidkunst wordt niet aan

ieder dezer groepen een duidelijke taakomschrijving gegeven. In deze paragraaf zal worden beschreven op welke wijze de taakverdeling in het bijgaande wetsontwerp is gedacht. De taak van de apotheekhoudende arts zal daarbij niet ter sprake komen, daar deze behandeld zal worden in § 5.

Bij het ontwerpen van de regeling heeft de gedachte voorgezet, dat de wet op de Geneesmiddelenvoorziening slechts regelen zal dienen te geven voor zover de belangen van de volksgezondheid dit noodzakelijk maken. Het spreekt verder van zelf dat ook, voor zover mogelijk, rekening gehouden dient te worden met de bestaande toestanden.

Achtereenvolgens zullen ter sprake komen:

de aflevering van geneesmiddelen op recept en in verband daarmee de begrippen „uitoefening der artseneijbereidkunst”, „zelfstandigheid” en „geneesmiddel”, zoals deze in het wetsontwerp worden omschreven:

de afbakening van het terrein van de apotheker en van de drogist door middel van de hierna behandelde U.A.-lijst, en de bepalingen, welke voor de groothandel zullen gelden.

Het zal geen tegenspraak ondervinden, wanneer wordt vastgesteld, dat de aflevering van geneesmiddelen op geneeskundig voorschrift uitsluitend in een apotheek zal mogen geschieden, opdat de voorgescreven geneesmiddelen uit deugdelijke bestanddelen en op deskundige wijze worden bereid.

De apotheker is hiervoor de aangewezen persoon; zijn opleiding aan de universiteit is van een dusdanige veelzijdigheid, dat hem de verantwoordelijke taak van het bereiden van geneesmiddelen op voorschrift van de arts kan en in het belang van de volksgezondheid ook moet worden toevertrouwd. Hij zal daarom de beschikking dienen te hebben over alle stoffen, welke voor de uitoefening van zijn taak nodig zijn, dus zowel over de verdovende middelen, de vergiften en de andere sterkwerkende middelen, als over de minder gevaarlijke stoffen.

In het wetsontwerp wordt in de eerste plaats de apotheker, en in sommige gevallen de apotheekhoudend geneeskundige, aangewezen als degene, die — met uitsluiting van anderen — bevoegd is om geneesmiddelen op recept te bereiden. Hiertoe wordt in artikel 2 van het ontwerp de uitoefening der artseneijbereidkunst voorbehouden aan apothekers en aan apotheekhoudende geneeskundigen. Daarnaast is de uitoefening der artseneijbereidkunst onder toezicht van de apotheker of de apotheekhoudend geneeskundige toegestaan aan apothekers-assistenten, voorzover zij in een apotheek werkzaam zijn, en aan een aantal vergunninghouders, deze laatsten echter slechts voor het bereiden van verpakte geneesmiddelen.

In aansluiting hierop wordt in artikel 1 bepaald, dat onder „uitoefening der artseneijbereidkunst” wordt verstaan zowel het bereiden van geneesmiddelen als het afleveren van geneesmiddelen. Dit dus in tegenstelling met de thans geldende bepaling, welke uitoefening der artseneijbereidkunst omschrijft als het bereiden en tot geneeskundig doel afleveren van geneesmiddelen.

Alleen wanneer beide handelingen door eenzelfde persoon worden verricht, is volgens de thans geldende regeling sprake van uitoefening der artseneijbereidkunst; een ieder kan dus gemakkelijk dit wetsartikel ontduiken door het geneesmiddel alleen te bereiden en het afleveren door een ander te doen geschieden. Vandaar dat thans wordt voorgesteld om iedere handeling op zichzelf, dus zowel het bereiden als het afleveren, onder het begrip „uitoefening der artseneijbereidkunst” te brengen. Hierdoor zal het beter dan thans mogelijk worden tegen het onbevoegd uitoefenen van de artseneijbereidkunst op te treden.

Bij deze beschouwingen is nog één vraag opengebleven, namelijk wat onder een „geneesmiddel” moet worden verstaan. Het heeft in de loop der tijden niet ontbroken aan pogingen, om hiervoor een goede omschrijving te geven. In de praktijk echter is iedere definitie onvoldoende gebleken. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door het feit, dat eenzelfde stof nu eens als geneesmiddel, dan weer als chemicalie gebruikt wordt, met andere woorden eerst de bestemming maakt een stof tot geneesmiddel. Een enkel voorbeeld: de stof kaliumbromide, in een fotografische ontwikkelaar verwerkt, is natuurlijk geen geneesmiddel, doch dezelfde stof wordt dit wel, wanneer hij dient ter bereiding van een zenuwdrank.

Om deze reden is in het ontwerp van wet een omschrijving van het begrip „zelfstandigheid” opgenomen, waaronder alles valt wat het dieren-, planten- of delfstoffenrijk kan opleveren (artikel 1, onder d). Het is de bedoeling dat de handel in deze stoffen geheel vrij zal blijven, zodat allerlei chemicaliën en drogerijen volgens dit wetsontwerp vrij verkocht zullen mogen worden. Een eventuele ordening van deze handel ligt op economisch terrein. In verband met het reeds genoemde grondbeginsel dat de wet op de Geneesmiddelenvoorziening slechts regelen zal optreden voor zover de belangen van de

volksgezondheid dit noodzakelijk maken, wordt in het wetsontwerp het beginsel van de vrije verkoop van „zelfstandigheden” slechts in twee gevallen aangetast, en wel:

1. wanneer de zelfstandigheid als geneesmiddel beschouwd moet worden;

2. wanneer de eigenschappen van de zelfstandigheid dusdanig zijn, dat een volkomen vrije verkoop gevaaren voor de volksgezondheid zou opleveren.

Deze twee gevallen zullen thans nader in beschouwing worden genomen.

1. Volgens het wetsontwerp wordt een zelfstandigheid tot geneesmiddel (artikel 1), wanneer deze:

1°. in de apotheek van de apotheker of apotheekhoudend geneeskundige in voorraad wordt gehouden of door deze is of wordt afgeleverd;

2°. op recept is bereid;

3°. in verpakte vorm in de handel wordt gebracht en blijkens opschrift, gebruiksaanwijzing, aankondiging of aanprijzing voor gebruik als geneesmiddel is bestemd (verpakte geneesmiddelen);

4°. door de Minister uitdrukkelijk als geneesmiddel is aangegeven.

Met betrekking tot de onder 1°. en 2°. genoemde gevallen heeft de apotheker een bijzondere taak. De onder 3°. genoemde verkoop van verpakte artikelen zal zowel door apothekers als door drogisten verzorgd worden. Van de onder 4°. genoemde mogelijkheid dient naar het oordeel van de ondergetekende slechts in uitzonderlijke gevallen gebruik te worden gemaakt, nl. voor sommige bijzondere risico's opleverende, stoffen, zoals abortiefmiddelen, hormonen, wekminen, waarvan niet altijd gezegd kan worden, dat zij worden gebruikt voor „genezing, leniging of voorkoming van aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens”.

2. Zelfstandigheden, welke door hun sterkwerkende eigenschappen bij vrije verkoop gevaaren voor de volksgezondheid kunnen opleveren, zullen op een lijst geplaatst worden, waardoor zij slechts zullen mogen worden afgeleverd door apothekers en met dezen gelijkgesteld. Ten einde echter met de praktijk zoveel mogelijk rekening te houden, is de omschrijving in artikel 4 van het ontwerp zodanig gekozen, dat de verkoop van een zelfstandigheid, welke behalve als geneesmiddel mede voor enig technisch doel kan worden aangewend, vrij zal zijn, voor zover niet de verkoop als geneesmiddel wordt beoogd. Wel kan in dit geval verlangd worden, dat bij de verkoop voor technisch doel de zelfstandigheid op voldoende duidelijke wijze gekenmerkt wordt, hetgeen kan gebeuren door een opschrift op de verpakking of door het kleuren van de betreffende stof.

De hier bedoelde lijst zal dus in opzet overeenkomen met de thans vanwege de Pharmaceutische Handelsconventie vastgestelde U.A.-lijst¹⁾. De hierna in paragraaf 7 te bespreken commissie zal bij het opstellen ervan een adviserende taak hebben, zodat de betrokkenen gehoord zullen worden alvorens deze lijst wordt vastgesteld. De normen voor het vaststellen van deze lijst zullen door de Commissie worden ontworpen, welke normen zo mogelijk bij algemene maatregel van bestuur zullen worden vastgesteld.

Daarnaast zal door de Minister zijn te bepalen, welke der op de U.A.-lijst geplaatste stoffen uitsluitend op recept zullen mogen worden afgeleverd, hetgeen betekent, dat er een U.R.-lijst²⁾ zal komen, welke thans nog niet bestaat, maar welke een noodzakelijke aanvulling zal zijn van de U.A.-lijst (artikel 4, derde lid).

Als sluitstuk op deze regeling zal de groothandel, welke U.A.-artikelen wil gaan verhandelen, een vergunning behoeven, waaraan als voorwaarde onder meer de bepaling kan worden verbonden, dat deze artikelen alleen aan bevoegde personen geleverd mogen worden. Een andere vergunningsvoorwaarde zal zijn, dat alleen die personen U.A.-artikelen zullen mogen afleveren, wanneer aan hun bedrijf een apotheker verbonden is.

Uit het bovenstaande volgt, dat de regeling van de handel in pharmaceutische artikelen in het wetsontwerp als volgt is gedacht. De handel in zelfstandigheden zal in het algemeen geheel vrij zijn; zowel de groothandel als de drogist zullen hiervoor noch een vergunning, noch enige andere toestemming behoeven. Een eventuele regeling van deze handel zal louter op economische gronden dienen plaats te vinden; volksgezondheidsmotieven gelden hiervoor niet.

De zelfstandigheden, ten aanzien waarvan tegen vrije en onbeperkte verkoop uit een oogpunt van volksgezondheid bezwaren bestaan, zullen geplaatst worden op een U.A.-lijst, een deel daarvan ook op een U.R.-lijst. Deze producten mogen dan slechts in handen komen van apothekers en met dezen gelijkgesteld. Een groothan-

delaar, die in deze artikelen handel wenst te drijven, dient hiervoor een vergunning te bezitten (artikel 4, eerste lid, onder c).

Voor de verpakte geneesmiddelen wordt de regeling in de volgende paragraaf geschetst. Hierop vooruitlopende kan worden gezegd dat de bereiding en de verkoop van verpakte geneesmiddelen in het groot door anderen dan apothekers aan een vergunning zal worden gebonden. Een fabrikant zal een vergunning behoeven voor de bereiding en voor de aflevering, een groothandelaar voor het afleveren.

De drogist zal verpakte geneesmiddelen vrij mogen verkopen voor zover deze niet op de U.A.-lijst voorkomen. Op deze manier wordt de drogist de gelegenheid gegeven tot uitoefening van de kleinhandel in drogisterij-artikelen: „het ten verkoop aan het publiek in voorraad hebben en aan het publiek verkopen, behoudens voorzover zulks geschiedt door apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, van drogerijen, chemicaliën, verpakte geneesmiddelen, verbandmiddelen, verdelgings-, ontsmettings- of conserveermiddelen”. (artikel 1 van het Besluit van de Secretaris-Generaal van het Departement van Handel, Nijverheid en Scheepvaart van 15 Februari 1943, no. 3830 M/O).

§ 3. Verpakte geneesmiddelen

Het verpakte geneesmiddel, in de vorm van een fabriekmatig bereid product in een aantrekkelijke verpakking, welke geschikt en bestemd is om met de inhoud aan het publiek te worden afgeleverd, dateert eerst van de laatste vijftig jaar. Het heeft een zekere populariteit verkregen en de moderne geneesmiddelenvoorziening laat zich dan ook niet meer zonder het verpakte geneesmiddel denken. Intussen is het aantal in deze halve eeuw zo zeer toegenomen dat langzamerhand een toestand dreigt te ontstaan, welke niemand meer kan overzien. De verwarring, welke hiervan het gevolg is, vormt stellig een gevaar voor de geneesmiddelenvoorziening in haar geheel en daarmede tevens voor de volksgezondheid.

Ook om der wille van de industrie zelf is een bezinning noodzakelijk. Enerzijds heeft deze industrie de wereld overstelpt met allerlei middelen, anderzijds echter dankt men aan haar een onschatbaar aantal onderzoekingen en uitvindingen. Immers de industrie laat op waarlijk onbekrompen wijze speurwerkzaamheden verrichten, welke de grondslag leggen voor de bereiding van allerlei waardevolle patent geneesmiddelen, waarvoor men niet dankbaar genoeg kan zijn.

Deze redenen maken het dan ook begrijpelijk, dat verscheidene landen, zoals Frankrijk, Zwitserland, Denemarken en Noorwegen, regelingen hebben getroffen met betrekking tot de fabricatie, de invoer en de verkoop van verpakte geneesmiddelen.

Het ontbreken van een wettelijke regeling betekent, dat ons land het gevaar loopt om geleidelijk overstroomd te geraken met elders niet toegelaten verpakte geneesmiddelen, vooral zodra de handel zal zijn bevrijd van de belemmeringen, welke de na-oorlogse tijd met zich mee heeft gebracht. Bovendien blijken de Nederlandse geneesmiddelenfabrieken moeilijkheden te ondervinden met hun export naar het buitenland, omdat men daar thans een verklaring verlangt dat de hier geproduceerde geneesmiddelen vervaardigd worden met toestemming en onder controle van de Nederlandse officiële instanties. Deze verklaring kan wegens het ontbreken van een zodanige controle niet worden afgegeven.

Al deze factoren maken het ten eerste gewenst, dat ook in ons land een doelmatige regeling wordt geschapen voor het in omloop brengen van verpakte geneesmiddelen. Het ligt in de bedoeling om deze regeling op te nemen in een Verpakte Geneesmiddelenbesluit, dat op grond van artikel 26, onder f, van de wet zal worden vastgesteld.

De grondslag van de ontworpen regeling is deze, dat ieder verpakt geneesmiddel, alvorens te worden toegelaten, moet worden geregistreerd (artikel 3). Op deze regel is slechts één uitzondering. Menig kleinhandelaar verkoopt artikelen als koortspillen of zenuwtabletten in een verpakking met zijn etiket of sluitzegel voorzien, hetzij door hemzelf, hetzij door een fabriek ingepakt. Dit zijn volgens de omschrijving „verpakte geneesmiddelen”. Het is van belang dat de samenstelling op de verpakking wordt vermeld, doch dit is voldoende. Registratie van zulke eenvoudige zaken is onnodig. Zodra echter een dergelijk artikel openlijk wordt aangeprezen in een advertentie of op andere wijze, wordt het van belang om te verlangen dat het geregistreerd wordt, zodat er toezicht op de samenstelling en op de aanprijzing zal zijn. De beoordeling van een ter inschrijving aangeboden artikel zal geschieden door een College, waarvan de leden door de Kroon zullen worden benoemd (artikel 29); dit „College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen” zal een veelzijdig karakter moeten dragen. Als leden van dit College wordt gedacht aan de volgende groepen van personen, twee hoogleraren in de artsnijbereiding, twee hoogleraren in de geneeskunde, drie apothekers, waar-

¹⁾ U.A. = uitsluitend apothekers.

²⁾ U.R. = uitsluitend op recept.

onder tenminste één ziekenhuisapotheker en twee wetenschappelijk gevormde medewerkers van de pharmaceutische industrie. De inschrijving zal moeten worden aangevraagd door de importeur als het een buitenlands geneesmiddel betreft en door de fabrikant als het geneesmiddel hier te lande wordt vervaardigd. Om registratie te verkrijgen moeten verschillende gegevens worden verstrekt betreffende de samenstelling, de bereiding en de bereidplaats, terwijl een opgave moet worden toegevoegd omtrent het therapeutisch doel van het verpakte geneesmiddel, alles vergezeld van een monster, etiketten en verpakkingsmateriaal.

Over de toelating van een verpakt geneesmiddel kan worden gezegd dat een geneesmiddel, dat schadelijk voor de gezondheid is, niet zal kunnen worden toegelaten, en dat anderszinds waardeloze middelen en middelen waarvan de aanprijzing vals, overdreven of misleidend is, geweerd zullen worden. Daartegenover staat dat een geneesmiddel, hetwelk de geneeskrachtige eigenschappen bezit, die er door de aanvrager aan worden toegeschreven, voor registratie in aanmerking dient te komen. Deze criteria zijn in de wet vastgelegd (artikel 3).

Het is niet wel mogelijk een termijn in de wet op te nemen, binnen dewelke het College zijn beslissingen zal moeten nemen, omdat aan de beslissing in sommige gevallen een diepgaand onderzoek vooraf zal moeten gaan. Het spreekt intussen vanzelf, dat het College zijn beslissingen binnen redelijke tijd zal moeten nemen.

Een heel belangrijke aangelegenheid is die van de reclame, de wijze van aanprijzen dus, door middel van advertenties, circulaires, publieke aankondigingen en drukwerk. Voorop staat hierbij dat de reclame in wetenschappelijke tijdschriften, bestemd dus b.v. voor artsen en apothekers, vooralsnog vrijgelaten zal worden. Alle andere vormen van aanprijzing echter zullen onder toezicht staan. Zij moeten namelijk, voordat zij aan het publiek worden aangeboden, aan de in artikel 30 bedoelde Keuringsraad worden voorgelegd. Deze Raad zal op analoge wijze worden samengesteld als de Keuringsraad openlijke aanprijzing geneesmiddelen en geneeswijzen, die thans werkzaam is als gevolg van het particulier initiatief op dit gebied. Deze Keuringsraad zal op deze wijze een wettelijke status verkrijgen, de leden ervan zullen door de Kroon worden benoemd op voordracht van de desbetreffende organisaties; hierbij is gedacht aan de verenigingen van apothekers, artsen en tandartsen, alsmede aan organisaties van vertegenwoordigers van tijdschriften, dagbladen, advertentie-bureaux en van de Pharmaceutische handel en industrie.

Een reeds tot stand gekomen inschrijving kan worden doorgehaald op dezelfde gronden als waarop weigering kan plaatsvinden. Teneinde de belangen van de betrokkene niet tekort te doen wordt de fabrikant of importeur in de gelegenheid gesteld te worden gehoord, voordat een beslissing tot weigering of doorhaling van de inschrijving wordt genomen. Bovendien staat beroep open op de Minister (artikel 3).

Na de inschrijving zal door de Minister worden beslist, of het desbetreffende artikel op de U.A.-lijst, eventueel tevens op de U.R.-lijst, zal moeten worden geplaatst.

Ten einde de bereiding van en de handel in verpakte geneesmiddelen in goede banen te houden zal volgens artikel 2, eerste lid, onder d, een vergunning nodig zijn:

a. voor het in het groot bereiden en het afleveren van verpakte geneesmiddelen (fabrikant);

b. voor het in het groot afleveren (groothandelaar).

Aan deze vergunning kunnen voorwaarden verbonden worden: zo zal van de fabrikanten en groothandelaren verlangd worden dat zij geen open winkel houden. Bovendien zal een algemene maatregel van bestuur, welke op grond van het bepaalde in artikel 26, onder g, tot stand zal komen, regelen bevatten op grond waarvan verlangd kan worden, dat de bereiding van verpakte geneesmiddelen op hygiënische wijze en onder verantwoordelijkheid van een deskundige geschiedt.

De verkoop van verpakte geneesmiddelen, welke niet op de U.A.-lijst voorkomen, zal geheel vrij gelaten worden. Aangezien de vestiging van drogisten reeds geregeld is op grond van de Vestigingswet Kleinbedrijf 1937 moet het ongewenst worden geacht om voor deze categorie personen bovendien een vergunningstelsel op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in te voeren.

Dit is de reden van de uitzondering, die is opgenomen in artikel 2, tweede lid. In het volgende derde lid wordt vastgesteld, dat het bepaalde aangaande de U.A.-lijst onverminderd blijft gelden, hetgeen betekent, dat verpakte geneesmiddelen, die op deze lijst voorkomen, niet door anderen dan door apothekers verkocht mogen worden.

§ 4. Vergiften

De aflevering van vergiften zal worden geregeld in een Vergiftenbesluit, dat op grond van artikel 26, onder h van de wet zal worden

vastgesteld. Het ligt hierbij in de bedoeling om de aflevering van vergiften, die op de U.A.-lijst voorkomen, aan een registratie te onderwerpen.

Reeds thans moet iedere aflevering van een vergift in de apotheek worden aangetekend in een register, terwijl door de koper een aanvraagformulier moet worden ondertekend, waarop staat vermeld voor welk doel het vergift gebruikt zal worden. Ook volgens de nieuwe bepalingen zal de betrokken apotheker (apothekhoudend geneeskundige of dierenarts) een dergelijke schriftelijke verklaring moeten eisen. Op deze wijze zal dus de aflevering van deze stoffen worden geregeld, voorzover op de U.A.-lijst voorkomend. Geneesmiddelen welke op de U.R.-lijst voorkomen, zullen niet op vergiftbewijs verkrijgbaar zijn.

De voorschriften voor het bewaren van deze vergiften in de apotheek zullen geen nieuws brengen, daar zij geheel overeen zullen komen met de thans geldende.

Behalve U.A.-vergiften bestaan er nog verschillende vergiftige stoffen, welke in matige hoeveelheden door het publiek worden gekocht voor technisch of huishoudelijk doel, zoals zuringzout voor roestvlekken, creolin en lysol voor ontsmetting; verder zijn essence, chloorkalk, loodwit, sterke zuren en dergelijke. Het is in de praktijk gebleken, dat de meeste ongelukken met deze vergiften door achteloosheid ontstaan.

Zo bleek uit een in 1922 ingesteld onderzoek in de sterftestatistiek, dat in de jaren 1901/1920 het aantal sterfgevallen door zelfmoord door middel van vergift circa 20 per jaar, door aanslag op het leven van anderen door middel van vergift 10 per jaar bedroeg. Toevallige vergiftingsgevallen met dodelijke afloop in verband met beroep waren er 2 per jaar, niet in verband met het beroep, 18 per jaar.

Voorts werd nagegaan welke vergiftigingsgevallen in het Pharmaceutisch Weekblad van 1920 tot en met 1937 in Nederland waren vermeld. Van de 25 gevallen hadden er 16 betrekking op geneesmiddelen (tweemaal zelfmoord en eenmaal moord), 9 op technische stoffen, waaronder driemaal rattenvergift. Drie vergiftigingsgevallen kwamen in verband met het beroep voor, de overige niet.

De meeste gevallen ontstaan door slordigheid of achteloosheid van de bezitters van vergiften, bijvoorbeeld doordat zij deze niet buiten het bereik van kinderen houden. Hiertegen zullen maatregelen van administratieve aard niet baten, te meer niet daar deze stoffen zeer algemeen gebruikt worden, hetgeen bovendien betekent, dat het tot ernstige bezwaren aanleiding zou geven, wanneer dergelijke stoffen aan een strenge reglementering zouden worden onderworpen. Het zal voldoende zijn om voor te schrijven, dat deze stoffen in speciale, de aandacht trekkende verpakkingen moeten worden afgeleverd, voorzien van waarschuwend opschriften. Zo kan worden bepaald, dat vergiftige vloeistoffen in zeskantige flessen met 3 ruwe vlakken aan het publiek moeten worden afgeleverd, dat opschriften als „vergift” in voldoende lettergrootte moeten zijn aangebracht en dat fantasienamen niet gebruikt mogen worden. Een voorschrift van deze aard komt ook reeds voor in artikel 8 van het Algemeen Besluit Warenwet (*Staatsblad* 1949, No. J 306.).

Voor het gebruik van vergiften voor technische doeleinden bestaan thans veelal reeds voorschriften, bijvoorbeeld de regeling inzake loodhoudende verfstoffen op grond van de Veiligheidswet, de wettelijke bepalingen inzake het ontratten van schepen of huizen met evaangas en de aanwijzingen van de Plantenziektkundige Dienst voor het gebruik van insecticiden.

Het is daarom voldoende om in het Vergiftenbesluit voor te schrijven, dat vergiften voor technisch gebruik bij aflevering zo nodig van een gebruiksaanwijzing moeten worden voorzien. Overigens zal de handel in deze vergiften dus geheel vrij zijn. De voorschriften omtrent de aflevering en het in het verkeer brengen van vergiften zullen dus worden gegeven ter wering van gevaren voor de gezondheid, met name om vergissingen te voorkomen. Een verdergaande regeling, welke het normale gebruik zeer zou belemmeren, is noodzakelijk noch gewenst.

Tenslotte nog de opmerking, dat in het wetsontwerp geen definitie voorkomt van het begrip „vergift” en wel omdat een bevredigende omschrijving tot nu toe niet is gevonden. Evenals in alle buitenlandse regelingen zal dus onder „vergift” moeten worden verstaan iedere stof, welke op de officieel vastgestelde lijst van aangewezen vergiften voorkomt.

§ 5. Apotheekhoudende geneeskundigen

(Artikelen 6 tot en met 9 van het wetsontwerp)

Reeds in de van 1865 daterende wetten, namelijk die regelende de uitoefening der geneeskunst en die regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, is de uitoefening van deze beide beroepen uitdrukkelijk gescheiden. Daarvoor bestaan goede redenen. De wetenschappelijke voorbereiding, welke voor de uitoefening dezer beroepen noodzakelijk is, is van zeer verschillende aard. Elk der beroepen eist

voor de goede uitoefening „de volle mens”. Het is praktisch niet goed mogelijk, dat een geneeskundige, wiens arbeid grotendeels buitenshuis ligt, tevens een apotheek drijft en toezicht houdt op ondergeschikt personeel in zijn apotheek.

In het buitenland vindt men deze scheiding der beroepen het volledigst doorgevoerd in de landen, waar voor de apotheken het concessiesysteem bestaat. In ons land werd uitzondering op het principe noodzakelijk geacht en de reden daarvoor is nog aanwezig. Op tal van kleine plaatsen zou voor een geneeskundige én een apotheker geen bestaansmogelijkheid zijn. Aangezien geneeskundige verzorging voor de bevolking van primair belang is lag het voor de hand, dat onder die omstandigheden de geneeskundige de taak van de apotheker gedeeltelijk moest overnemen, mede omdat anders de bevolking voor het doen gereed maken van recepten het bezwaar van te grote afstanden zou ondervinden.

De wetgever van 1865 heeft op de uitzonderingspositie van de geneeskundige nog de nadruk gelegd door hem alleen het recht van afleveren van geneesmiddelen toe te kennen, doch niet het recht tot uitoefening der artseneijbereidkunst, dat ook het bereiden van geneesmiddelen omvat. Dit laatste is de geneeskundige ook thans niet toegestaan, doch deze consequentie van de bestaande regeling is nimmer aanvaard om praktische redenen. Het is namelijk niet goed in te zien, waarom een geneeskundige wel de bestanddelen bijvoorbeeld van een drank zou mogen afleveren, doch deze drank niet zou mogen samenstellen.

Om deze reden verdient het dan ook de voorkeur in nader te omschrijven uitzonderingsgevallen de geneeskundigen de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst in beperkte omvang toe te kennen. Beperkt in die zin, dat hun het recht verpakte geneesmiddelen te bereiden niet behoeft te worden gegeven daar dit het werk van de fabrikant of de apotheker is. En bovendien beperkt omdat de bevoegdheid tot aflevering van geneesmiddelen zich niet verder behoeft uit te strekken dan met het karakter van de uitzonderingsregeling overeenkomt. Dit sluit in, dat deze bevoegdheid beperkt behoort te zijn tot het gebied, waar — in het belang van de geneeskundige verzorging der bevolking — de uitzondering op het beginsel der scheiding van beide beroepen onvermijdelijk wordt geacht, en beperkt tot de patiënten van de apotheekhoudende geneeskundige.

Het afleveren van geneesmiddelen door geneeskundigen is thans geregeld in artikel 9 van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60), regelende de uitoefening der geneeskunst. Het is bekend, dat de daarin opgenomen regeling tot een groter uitbreiding van het instituut der apotheekhoudende geneeskundigen heeft geleid dan bij de totstandkoming van het artikel werd vermoed en bedoeld.

De jurisprudentie van het begrip „plaats waar geneeskundigen tot het afleveren van geneesmiddelen gerechtigd zijn” heeft zich aldus ontwikkeld, dat geneeskundigen, op korte afstand van een apotheker gevestigd, bevoegd zijn tot aflevering van geneesmiddelen, indien slechts een gemeentegrens hen scheidt of er verschil in plaatselijke kenmerken bestaat. Voor een doelmatige geneesmiddelenvoorziening is dit criterium in vele gevallen onjuist, omdat dan door een geneeskundige veelal daar geneesmiddelen zullen worden afgeleverd, waar zulks voldoende door de nabij gevestigde apotheek kan geschieden.

In het nieuwe ontwerp zal dus op betere wijze voorzien moeten worden in het aangeven van het gebied, waarin de apotheekhoudende arts bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen, dan met het woord, „plaats” in de bestaande wet geschiedt. Op zekere afstand van een apotheek zal die bevoegdheid moeten eindigen, een afstand waarop de geneesmiddelenvoorziening door een apotheker zonder bezwaren van betekenis voor de bevolking kan geschieden en die op 5 kilometer, hemelsbreed gemeten, kan worden gesteld. Deze afstand is niet te groot, als men de moderne verkeersmiddelen in aanmerking neemt.

Wordt dus het gebied van de apotheekhoudende arts beperkt tot op 5 kilometer afstand, hemelsbreed gemeten, van een apotheek van een apotheker, dan zal praktisch een cirkelvormig gebied rondom elke apotheek als apothekersgebied en het gebied daarbuiten voor de apotheekhoudende arts zijn aangewezen. Voor het platteland is deze omschrijving voldoende. De arts is vaak op zeer grote afstand van een apotheek gevestigd. In de nabijheid van de steden zou echter zulk een cirkelvormige grens, welke een straat of zelfs een huis kan snijden, allerlei moeilijkheden kunnen opleveren. In zulke gevallen zal een meer nauwkeurige afbakening van de grens, welke het apothekergebied scheidt van dat van de apotheekhoudende geneeskundige, noodzakelijk zijn, tot welke afbakening de Minister bevoegd zal zijn. Hierdoor kan, rekening houdende met plaatselijke omstandigheden, aan de apotheekhoudende geneeskundige een groter of een kleiner gebied aangewezen worden, waarin deze bevoegd is de artseneijbereidkunst uit te oefenen. Het ligt in de bedoeling om, krachtens artikel 28, een commissie in te

stellen, samengesteld uit een gelijk aantal apotheekhoudende geneeskundigen en apothekers, die geraadpleegd zal worden voordat de Minister een beslissing in deze neemt. Ook de pharmaceutische inspecteur zal, zo nodig met zijn geneeskundige collega, daarover advies uitbrengen. De afstand van 5 kilometer zal in het algemeen in acht worden genomen, doch afwijkingen in verband met de plaatselijke omstandigheden zijn derhalve mogelijk. In het algemeen zal de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst aan een geneeskundige mitsdien slechts worden verleend indien hij zich vestigt in een perceel op meer dan 5 kilometer afstand van een apotheek gelegen.

Een andere moeilijkheid, welke de handhaving van genoemd artikel 9 heeft opgeleverd, is gelegen in de woorden „Die bevoegdheid (tot aflevering van geneesmiddelen door een geneeskundige) strekt zich ook uit tot plaatsen, in welke geen apotheker is gevestigd.”. Hoewel hieruit moet worden afgeleid, dat deze bevoegdheid niet bestaat in plaatsen, waar wel een apotheker gevestigd is, kan door het ontbreken van een sanctie deze aflevering niet goed worden tegengegaan. Hierbij komt, dat het arrest van de Hoge Raad van 15 November 1875 (W. 3931), waarbij het afleveren geheel afhankelijk werd gesteld van de plaats, waar de feitelijke aflevering geschiedt, er herhaaldelijk toe heeft geleid, dat geneesmiddelen werden verstrekt aan patiënten, woonachtig in plaatsen, waar een apotheker gevestigd is, hetgeen straffeloos kon geschieden, indien van een tussenpersoon gebruik werd gemaakt, die niet in die plaats woonachtig was. Een en ander is in strijd met de strekking van de besproken wetsbepaling, welke — blijkens de geschiedenis der totstandkoming — slechts beoogde aan sommige geneeskundigen het recht tot afleveren van geneesmiddelen te geven, omdat zonder dit recht de bevolking zich niet of zeer bezwaarlijk van de nodige voorgeschreven geneesmiddelen zou kunnen voorzien.

Op de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst zal, wat betreft het afleveren van geneesmiddelen, dus een uitzondering moeten worden gemaakt voor de aflevering aan patiënten, niet woonachtig in het gebied, waarvoor de bevoegdheid geldt, behalve voor personen, die tijdelijk binnen dat gebied verblijf houden zonder er woonachtig te zijn, bijvoorbeeld pensionisten. Deze laatste uitzondering geldt echter niet voor tussenpersonen, die de bezorging der geneesmiddelen op zich nemen, en ook niet voor de patiënten zelf, als zij de geneesmiddelen komen halen of laten halen. Al deze personen houden niet „tijdelijk verblijf” in dat gebied. Door de nodige overgangsbepalingen zullen de bestaande rechten voldoende beschermd worden. Men zie hiervoor artikel 34 van het ontwerp van wet.

Bij arrest van de Hoge Raad van 3 Januari 1871 (W. 3286) is beslist, dat het toedienen van geneesmiddelen, dat is het aanwenden daarvan bij of het doen gebruiken door de patiënt, in die gevallen, waarin de hulp van de geneeskundige daartoe nodig mocht zijn, een andere betekenis heeft dan afleveren en daarom niet in strijd is met de wet. Het verdient aanbeveling aan de hand van deze beslissing een desbetreffende bepaling in de wet op te nemen (artikel 6, derde lid).

Vat men nu het voorgaande in enige punten samen, dan blijkt de ontworpen regeling ten aanzien van apotheekhoudende geneeskundigen op de volgende onderdelen betrekking te hebben:

- 1°. op het verlenen van de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst in beperkte omvang;
- 2°. op de bevoegdheid bij vestiging in een bepaald gebied, welke bevoegdheid behoudens de uitzondering onder 3°. blijft bestaan, zolang de geneeskundige zijn praktijk uitoefent;
- 3°. op de aanwijzing van gemeenten of delen van gemeenten, waar geen apotheker gevestigd is, als gebied, dat in aanmerking komt voor de vestiging van een apotheker; geneeskundigen, die zich na het tijdstip van aanwijzing vestigen, hebben slechts bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst zolang geen apotheker ter plaatse gevestigd is;

- 4°. op de aflevering van zelfstandigheden, welke tot geneesmiddel kunnen worden bestemd, welke aflevering door niet apotheekhoudende geneeskundigen in het algemeen niet mag geschieden.

Het aanwenden van geneesmiddelen bij patiënten door een arts (tandarts, vroedvrouw) wordt niet geacht aflevering van geneesmiddelen te zijn.

Ter illustratie van de mogelijkheden tot het zich vestigen of het gevestigd blijven van een apotheekhoudende geneeskundige in de nabijheid van een apotheker zijn enige tekeningen op de volgende bladzijde van deze Memorie van Toelichting opgenomen.

De vier tekeningen illustreren even zovele mogelijkheden van vestiging van een apotheekhoudende geneeskundige in de nabijheid van een apotheker.

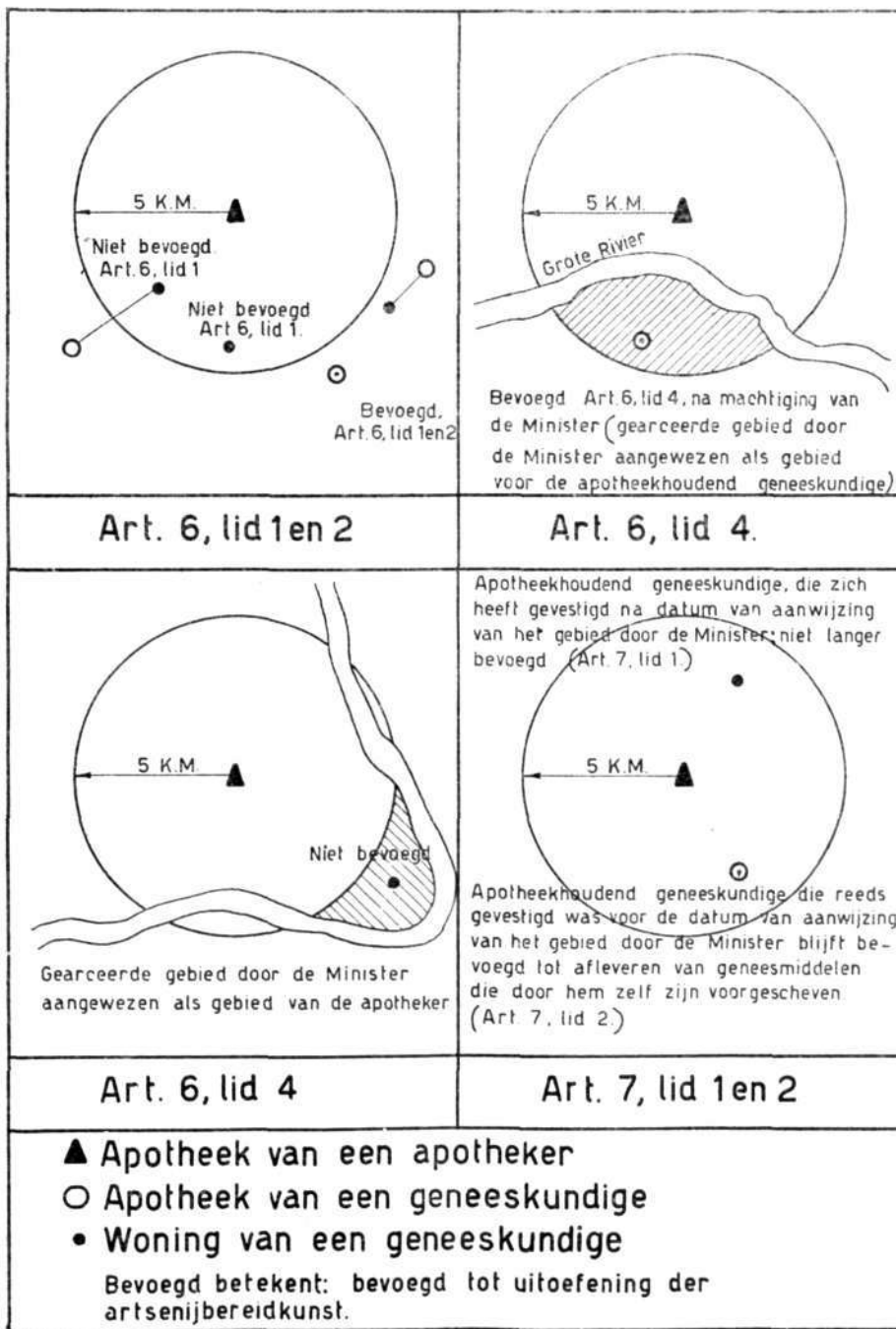
In de drie figuren, welke betrekking hebben op de verschillende leden van artikel 6 van het ontwerp van wet op de Geneesmiddelenvoorziening, wordt verondersteld, dat de apotheker zich heeft geves-

tigd en dat daarna wordt nagegaan waar een geneeskundige dit moet doen ten einde „bevoegd” te zijn, het geen op de tekening de beknopte uitdrukking is voor het begrip „bevoegd tot uitoefening der artseneijbereidkunst”. Volgens artikel 6, eerste lid, dient zowel de woning als de apotheek van de geneeskundige te liggen buiten de cirkel, welke met een straal van 5 kilometer rondom de apotheek van de apotheeker kan worden getrokken. Ligt de woning dubinnen deze cirkel dan is de geneeskundige niet „bevoegd”, zelfs nienwanneer hij zijn apotheek buiten de 5 kilometer cirkel zou wiliervestigen. Ligt zijn woning en eventueel ook de afzonderlijk gelegen apotheek buiten deze cirkel dan is de geneeskundige „bevoegd”

Ten einde rekening te kunnen houden met plaatselijke omstandigheden, welke bijvoorbeeld veroorzaakt kunnen worden door geografische omstandigheden, kan de Minister volgens artikel 6, vierde lid, de geneeskundige een groter of kleiner gebied aanwijzen, indien de Minister dit in het belang van de geneesmiddelenvoorziening nodig oordeelt. Deze mogelijkheid wordt in de twee volgende figuren toegelicht, waarbij de geografische omstandigheid gedacht wordt te zijn een grote rivier, welke in het eerste geval een stuk afsnijdt van het gebied, dat volgens de cirkel tot het terrein van de apotheeker zou behoren, maar thans aan de geneeskundige is toegefallen, die daar

door — op kortere afstand dan 5 kilometer van een apotheek — „bevoegd” is geworden. Het tweede geval geeft juist het omgekeerde weer; daar is de geneeskundige een kleiner gebied toegewezen zodat de apotheeker een groter gebied dan zijn normale 5 kilometer cirkel bestrijkt. Een geneeskundige, die zich in het gearceerde gebied zou vestigen, is niet „bevoegd”.

De laatste figuur is bedoeld als toelichting van artikel 7 van het wetsontwerp, waarbij de Minister een gemeente of een gedeelte daarvan, waar geen apotheeker gevestigd is, kan aanwijzen als een gebied waar geneeskundigen, die zich na de datum van de aanwijzing daarin vestigen, de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst verliezen zodra zich binnen dit gebied een apotheeker vestigt. In de figuur wordt verondersteld dat de beide geneeskundigen zich eerder hebben gevestigd dan de apotheeker, één van hen voor de datum van aanwijzing door de Minister, de andere er na. Vestigt zich nu een apotheeker op de aangegeven plaats, dan vormt zich terstond een cirkel met een straal van 5 kilometer hier omheen. De geneeskundige, die zich na bovenbedoelde datum heeft gevestigd en binnen de cirkel valt, is dan niet langer „bevoegd”, de andere echter behoudt zijn bevoegdheid, doch beperkt tot de geneesmiddelen, welke door hemzelf zijn voorgeschreven.



§ 6. Bepalingen betreffende de apotheker, de inschrijving, de waarneming en het toezicht

Zoals reeds in het begin van deze memorie werd medegedeeld, zijn de bepalingen van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61) regerende de uitoefening der artseneijbereidkunst, verouderd wat betreft de voorschriften inzake de inrichting en het beheer van de apotheken. Het ligt dan ook in de bedoeling om in een vast te stellen Apotheekbesluit een meer moderne, met de thans geldende praktijk overeenkomende regeling op te nemen. Een belangrijke bepaling zal zijn, dat misleidende aanduidingen, welke bij het publiek ten onrechte de indruk zouden kunnen wekken dat een bepaald lokaal een *apothek* zou zijn, strafbaar zullen worden gesteld.

Bij de nieuwe regeling zal de apotheker, de apotheekhoudend arts en de apothekers-assistent zich bij de inspecteur moeten laten inschrijven alvorens de artseneijbereidkunst te mogen uitoefenen (artikel 14). De inspecteur kan deze inschrijving weigeren of intrekken, wanneer naar zijn mening de artseneijbereidkunst niet op de juiste wijze wordt uitgeoefend, bijvoorbeeld doordat het toezicht van de apotheker in zijn apotheek onvoldoende is, of wanneer de apotheek niet aan daaraan te stellen eisen voldoet (artikelen 15 en 16). Het gevolg van deze bepalingen zal zijn, dat de inspecteur met meer gezag dan thans zal kunnen optreden tegen apothekers, die zich slechts een enkele maal in de apotheek vertonen. Teneinde willekeur uit te sluiten heeft de betrokkene het recht om tegen de beslissing van de inspecteur in beroep te komen bij de Minister (artikel 18). Aansluitende aan het bovenstaande kan hier behandeld worden de vraag van de waarneming van de apotheek van een overleden apotheker door een gevestigde apotheek. Thans kan die waarneming voor onbepaalde tijd worden voortgezet. Volgens de nieuwe bepalingen zal de inspecteur de vergunning tot waarneming slechts voor een bepaalde tijd verlenen (artikel 21).

De bestaande wet voorziet niet in het geval, dat meer dan één apotheker de artseneijbereidkunst in een apotheek uitoefenen, hetgeen thans in grote apotheken regelmatig voorkomt; artikel 20 van het wetsontwerp geeft hiervoor een oplossing.

Ook op andere gebieden zijn de bepalingen van de thans geldende wet onvoldoende of volkomen verouderd. Hij bepaalt niet hoe gehandeld moet worden indien onvolledige of onduidelijke recepten aangeboden worden of wanneer in een recept een vergissing wordt vermoed; evenmin wanneer inzake onderscheidenlijk afschrift van recepten mag of moet worden gegeven en in welke vorm. Ook zijn niet geregeld de toegankelijkheid van de apotheken en de daarmee verband houdende Zondags- en nachtsluiting en het bewaren van de recepten en andere bescheiden.

Al deze zaken zullen in een Apotheekbesluit worden geregeld, op doelmatige wijze aangepast aan thans bestaande toestanden, en rekening houdende met de ethische normen, welke voor het apothekersberoep gelden. In dit besluit zal verder worden omschreven welke werkzaamheden in een apotheek mogen worden verricht, namelijk die, welke betrekking hebben op de uitoefening der artseneijbereidkunst en op het verrichten van wetenschappelijke onderzoekingen. De opleiding van leerlingen tot apothekers-assistent zal in de apotheek slechts geoorloofd zijn met een vergunning van de inspecteur.

Het spreekt verder vanzelf, dat de apotheker en ook de apotheekhoudend geneeskundige ervoor verantwoordelijk worden gesteld, dat de in de apotheek aanwezige geneesmiddelen deugdelijk zijn en zodanig worden bewaard, dat deze deugdelijkheid gewaarborgd blijft.

Tenslotte nog iets over de eisen, welke aan de inrichting van een apotheek zullen worden gesteld. De thans geldende wet zegt, dat de apotheker zijn beroep uitoefent „in een uitsluitend daartoe bestemd gedeelte van een huis”; het ligt in de bedoeling om in het Apotheekbesluit de aan een apotheek te stellen eisen nader te omschrijven door te verlangen dat aanwezig zijn:

- een ruimte voor het publiek, waar recepten kunnen worden afgegeven en waar geneesmiddelen verkrijgbaar zijn;
- een receptuurlokaal;
- een voorraadkamer;
- een spoel- en schoonmaakruimte;
- een laboratorium voor het onderzoek van geneesmiddelen.

De inspecteur kan toestaan dat sommige dezer ruimten met elkaar worden gecombineerd. Voor bestaande apotheken zullen als overgangsmaatregel deze eisen niet gelden zolang de gevestigde apotheek op dezelfde plaats ingeschreven blijft.

De eisen, welke aan een apotheek van een apotheekhoudend geneeskundige gesteld zullen worden, liggen lager; deze behoeft namelijk slechts uit één afzonderlijk lokaal te bestaan, uitsluitend ingericht voor de bewaring, bereiding en aflevering van geneesmiddelen. Voor de apotheekhoudende arts zijn de overgangsbepalingen van overeenkomstige toepassing.

§ 7. De rechtszekerheid van de betrokkenen

Het onderhavige wetsontwerp geeft de regeling voor de geneesmiddelenvoorziening niet op uitputtende wijze, want een aantal malen wordt aan de Kroon of aan de Minister overgelaten om een bepaald onderdeel nader te regelen, bijvoorbeeld door middel van een Vergiftenbesluit, een Apotheekbesluit, een Verpakte Geneesmiddelenbesluit, de U.A.- en de U.R.-lijst en de af te geven vergunningen. Dit is bezwaarlijk te vermijden, aangezien deze onderwerpen zich niet lenen voor een regeling bij de wet.

Op twee wijzen is getracht om tegemoet te komen aan de gerechtvaardigde verlangens van de pharmaceutische industrie en handel om voldoende zekerheid te hebben, dat met zijn belangen rekening gehouden zal worden.

In de eerste plaats ligt het in de bedoeling om volgens artikel 27 een commissie in te stellen, waarin apothekers, industrie, groothandel en detailhandel vertegenwoordigd zullen zijn. Daarnaast zullen hierin ook beoefenaren der wetenschappelijke pharmacie zitting moeten hebben, geneeskundigen en andere deskundigen op het gebied van de volksgezondheid. Deze commissie zal gehoord dienen te worden alvorens een beslissing genomen wordt met betrekking tot verschillende der bovengenoemde onderwerpen.

In de tweede plaats is de mogelijkheid van beroep op de Kroon geopend ten aanzien van een weigering of intrekking van een vergunning voor het bereiden of verhandelen van verpakte geneesmiddelen en voor de handel in het groot in U.A.-artikelen (artikel 5).

Het behoeft geen betoog dat het al of niet verkrijgen van een dergelijke vergunning voor de betrokkene van grote betekenis is, zodat het verlenen of het weigeren er van met de nodige waarborgen omgeven dient te zijn. Om deze reden zal de eerdergenoemde commissie ook inzake het afgeven van vergunningen advies uitbrengen. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zal zijn beslissing terzake niet nemen, dan nadat hij met de Minister van Economische Zaken overleg heeft gepleegd.

Voorts wordt de rechtszekerheid gediend, doordat in enkele gevallen de belanghebbende tegen een beslissing van de inspecteur in beroep kan komen bij de Kroon (artikel 18 en artikel 25, derde lid).

§ 8. Slotbeschouwingen

De bepalingen inzake de aflevering van geneesmiddelen op schepen en in ziekenhuizen worden behandeld in de artikelsgewijze toelichting (artikelen 10 tot en met 13). Voor de strafbepalingen en de overgangsmatregelen kan naar de tekst van het ontwerp van wet worden verwezen.

Een nieuwe wet is, zoals reeds hierboven werd uiteengezet, noodzakelijk, aangezien de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61), regerende de uitoefening der artseneijbereidkunst, geheel onvoldoende is om de huidige toestanden op pharmaceutisch gebied te regelen. Het hierbijgaande ontwerp is ontstaan na kennisneming van alle bezwaren, welke in 1932 tegen het toenmalige ontwerp zijn ingebracht, terwijl rekening is gehouden met de ontwikkeling in de praktijk.

De ondergetekenden menen, dat het thans aangeboden wetsontwerp eendeels voldoende rekening houdt met hetgeen in de praktijk gegroeid is en anderdeels de mogelijkheid schept om ongewenste toestanden te verbeteren en in de toekomst te voorkomen.

§ 9. Samenvatting

De acht voorgaande paragrafen kunnen als volgt worden samengevat.

1. Waar in het wetsontwerp van „geneesmiddelen” wordt gesproken, is dit begrip beperkt tot de stoffen, welke in de apotheek aanwezig zijn en tot de verpakte geneesmiddelen. Er komt een lijst van stoffen, welke in het belang van de volksgezondheid alleen door apothekers (en door daarmee gelijkgestelden) mogen worden afgeleverd. (U.A.-lijst). Deze mogen in andere voor het publiek toegankelijke verkoopplaatsen dan apotheken niet aanwezig zijn. Groothandelaren behoeven voor de handel in deze stoffen een vergunning. De verkoop van stoffen („zelfstandigheden”), welke niet op de lijst voorkomen, zal zowel in het groot als in het klein vrij zijn. Een op te stellen U.R.-lijst zal de geneesmiddelen vermelden, welke uitsluitend op recept afgeleverd mogen worden.

2. Verpakte geneesmiddelen zullen alleen vervaardigd mogen worden door apothekers en door degenen, die een daartoe strekkende vergunning hebben verkregen. De verkoop in het klein is dusdanig geregeld, dat de verkoop van de U.A.-artikelen aan apothekers is voorbehouden. De verkoop van de overige verpakte artikelen door drogisten is vrij gelaten ten einde niet op een terrein te komen, waarop ingevolge de Vestigingswet Kleinbedrijf 1937 reeds regelingen zijn getroffen.

3. Geneeskundigen kunnen de bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst in beperkte omvang verkrijgen bij vestiging in een bepaald gebied. Voor de aanwijzing er van geldt als algemene richtlijn, dat een afstand van 5 kilometer in acht genomen moet worden ten opzichte van een apotheek, waarin een apotheker gevestigd is. In verband met de plaatselijke omstandigheden zullen echter afwijkingen mogelijk zijn.

Bepaalde gebieden, waar nog geen apotheker gevestigd is, kunnen worden aangewezen om in aanmerking te komen voor de vestiging van een apotheker. Geneeskundigen die zich na het tijdstip van aanwijzing in deze gebieden vestigen, hebben slechts bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst, zolang geen apotheker ter plaatse gevestigd is.

4. Op grond van de wet zullen bepalingen worden gemaakt inzake de aflevering van geneesmiddelen, welke tevens vergift zijn. Daarnaast wordt de mogelijkheid geopend om voorschriften te geven omtrent het omgaan met vergiftige stoffen.

5. Inzake de inrichting van apotheken, de wijze van werken in de apotheek en alles wat daarmee samenhangt, worden de bestaande verouderde bepalingen gewijzigd, zodat zij met de tegenwoordige omstandigheden overeenkomen.

6. Door de inschakeling van een tweetal commissies wordt aan betrokkenen de mogelijkheid geboden om hun invloed op de te nemen beslissingen uit te oefenen.

7. Ter bescherming van de belangen van de betrokkenen is in bepaalde gevallen de mogelijkheid tot het instellen van een beroep geschapen.

§ 10. Advies Centrale Commissie voor de Volksgezondheid

De ondergetekenden delen tenslotte mede, dat zij met betrekking tot het ontwerp het advies hebben ingewonnen van de Centrale Commissie voor de Volksgezondheid, welke Commissie zich met de grootst mogelijke meerderheid met de strekking van het wetsontwerp geheel heeft kunnen verenigen. Met enige door deze Commissie gedane voorstellen tot wijziging, welke intussen de grondslag van het ontwerp geenszins aantasten, hebben de ondergetekenden rekening gehouden.

§ 11. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1. Begripsbepalingen.

Onder *e* is, overeenkomstig hetgeen hieromtrent in de algemene inleiding reeds is gezegd, een omschrijving van het begrip „geneesmiddel” gegeven, door vier groepen van gevallen te noemen waardoor een „zelfstandigheid” tot „geneesmiddel” wordt, en wel

1. wanneer de zelfstandigheid in een apotheek aanwezig is of daaruit is of wordt geleverd;
2. wanneer de zelfstandigheid op recept is bereid;
3. wanneer het een verpakt geneesmiddel betreft (waarvan tevens een omschrijving wordt gegeven);
4. wanneer het een zelfstandigheid is welke door de Minister als geneesmiddel is aangewezen.

Wat dit laatste punt betreft, hierbij is gedacht aan abortiefmiddelen, hormonen, sommige verdovende of prikkelende middelen (wekaminen), anaesthetica, contrastmiddelen en andere diagnostische middelen, waarvan men niet altijd kan zeggen dat zij worden gebruikt voor „genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens”.

De onder *d* gegeven omschrijving van het begrip „zelfstandigheid” is dusdanig ruim dat hieronder alles valt wat het dieren-, planten-, of delfstoffenrijk kan opleveren. Hiertegen bestaat geen bezwaar omdat een „zelfstandigheid” als zodanig niet onder de wet zal vallen; dit zal eerst het geval zijn, wanneer de stof als een „geneesmiddel” moet worden beschouwd, dus in de vier hierboven genoemde gevallen. Onder stoffen moet worden verstaan al datgene wat in de natuurwetenschappen als zodanig wordt beschouwd, dus alles wat chemisch en fysisch definieerbaar is.

Artikel 1, onder *e*. Zelfstandigheden omtrent welke voorzieningen zijn getroffen in de wet op Sera en Vaccins (*Staatsblad* 1927, No. 91) behoren niet tevens in de werkingssfeer van de onderhavige wet te worden betrokken. Vandaar de toevoeging aan artikel 1, onder *e*.

Artikel 1, onder *i*. Met een recept wordt gelijkgesteld een afschrift, dat echter zal moeten voldoen aan de voorschriften krachtens artikel 26 gegeven. Het ligt in de bedoeling in de algemene maatregel van bestuur een bepaling op te nemen welke er toe strekt te voorkomen dat van afschriften misbruik wordt gemaakt. De vroedvrouw is genoemd onder degenen die het recht hebben om recepten te schrijven. Dit is gebeurd teneinde haar de gelegenheid te bieden zich de geneesmiddelen te verschaffen welke zij nodig heeft voor de praktijk-uitoefening, zoals deze in artikel 16a van de wet van 1 Juni 1865

(*Staatsblad* No. 60), regelende de uitoefening van de geneeskunst wordt omschreven. Hieruit volgt, dat zij niet gerechtigd is om voor andere dan de voor dit doel noodzakelijke geneesmiddelen recepten af te geven. De vraag, welke geneesmiddelen dit zijn, vindt zijn beantwoording in het desbetreffende Ministeriële besluit.

Artikel 2, eerste lid, onder *d*. De hier genoemde personen krijgen een beperkte bevoegdheid tot uitoefening der artseneijbereidkunst en wel alleen voor het bereiden van verpakte geneesmiddelen of voor het afleveren daarvan.

Bij de vergunning omtrent het bereiden van verpakte geneesmiddelen kunnen zodanige voorwaarden worden gesteld, dat een hygiënische bereiding en een juiste samenstelling van het gefabriceerde product gewaarborgd zijn. Deze voorwaarden zullen dus betrekking hebben op de lokalen en de toestellen, op het toezicht op de bereiding door deskundige personen, op de wijze van bewaren en van verpakken en op de juiste samenstelling. De wenselijkheid aan deze vergunningen voorwaarden te verbinden is reeds in het algemene deel van deze Memorie van Toelichting uiteengezet.

Deze vergunning zal ook gelden voor het bereiden dan wel voor het afleveren van de zelfstandigheden, die door de Minister op grond van het bepaalde in artikel 1, onder *e*, 4e als geneesmiddel zijn aangewezen.

Artikel 2, tweede lid. Ten einde aflevering van de niet op de U.A.-lijst voorkomende verpakte geneesmiddelen aan het publiek door anderen dan apothekers mogelijk te maken is in dit lid een uitzonderingsbepaling opgenomen, waardoor het afleveren van verpakte geneesmiddelen aan het publiek anders dan op recept niet onder de verbodsbepaling valt.

Artikel 3. In dit artikel wordt vastgesteld, dat alle verpakte geneesmiddelen zullen moeten worden geregistreerd en dat het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen met deze zaak zal worden belast, alsmede welke criteria bij deze vaststelling in acht zullen moeten worden genomen.

Artikel 4. De lijst, bedoeld in het eerste lid van artikel 4, is een lijst van stoffen, welke aan de gebruiker uitsluitend door apothekers en daarmede gelijkgestelden mogen worden afgeleverd. De handel in het groot van de op deze lijst voorkomende stoffen is slechts toegestaan aan hen, die daartoe een vergunning hebben verkregen krachtens artikel 4, eerste lid, onder *c*.

Verkoopt een groothandelaar deze stoffen niet, dan zijn de wettelijke bepalingen niet op hem van toepassing, daar de handel in „zelfstandigheden”, zowel in het groot als in het klein, overigens vrij zal zijn.

De meeste pharmaceutische groothandelaren zullen wel onder de regeling vallen. Daar vele van de op de lijst voorkomende stoffen ook voor ander doel dan met de bestemming om als geneesmiddel te worden gebruikt, worden verhandeld, zullen verschillende voorwaarden nodig zijn, afhankelijk van het doel waarvoor ze worden afgeleverd.

In het algemeen geschiedt de aflevering aan:

1. apothekers;
2. apotheekhoudende geneeskundigen;
3. niet-apotheekhoudende geneeskundigen;
4. veeartsen;
5. tandartsen;
6. drogisten;
7. industrieën;
8. andere groothandelaren;
9. landbouwbedrijven;
10. laboratoria.

Om de gedachten te bepalen zal de voorwaarde gesteld worden, dat aan groep 6 geen U.A. stoffen geleverd worden, aan groep 3 slechts in beperkte mate (regeling voor artsmonsters), aan de groepen 5 en 7 tot en met 10 voor zover die stoffen voor de uitoefening van genoemde beroepen of bedrijven gebruikt worden. Ook kan als voorwaarde worden gesteld, dat aan de inspecteur alle inlichtingen en de gelegenheid tot het instellen van een onderzoek moeten worden gegeven. Op deze wijze is het mogelijk de zo gevarieerde handel in stoffen, welke zowel tot geneesmiddel als voor ander gebruik bestemd kunnen worden, te regelen.

Daarmede wordt ook het voordeel verkregen, dat het toezicht op verboden verkoop van U.A. stoffen zeer beperkt wordt. Zouden zulke stoffen bij een onbevoegde worden aangetroffen dan zijn zij of afkomstig van een groothandelaar, die geen vergunning heeft, of van een groothandelaar, die de voorwaarden heeft overtreden.

Artikel 6, eerste lid. In dit lid wordt de algemene regel gegeven dat een geneeskundige alleen dan het recht heeft om de artseneijbereid-

kunst uit te oefenen wanneer zijn woning op ten minste 5 kilometer afstand is gelegen van een apotheek van een apotheker. Voor het geval de apotheek van de geneeskundige niet in diens woning doch elders is gelegen, is bepaald dat ten aanzien van deze apotheek ook een afstand van 5 kilometer in acht genomen moet worden. Uit de formulering volgt verder dat de apotheekhoudende geneeskundige het recht heeft om geneesmiddelen te bereiden en af te leveren ten behoeve van zijn patiënten, ook wanneer deze door een andere arts, bij voorbeeld door een specialist, zijn voorgeschreven.

Artikel 6, tweede lid. Dit lid geeft de nadere omschrijving van de bevoegdheid; hierbij wordt vastgelegd, dat de apotheekhoudende geneeskundige niet het recht heeft om zich als zodanig met de bereiding van verpakte geneesmiddelen in te laten.

De bedoeling van het bepaalde in het tweede lid, onder 2° en in het derde lid is voldoende verduidelijkt in paragraaf 5 van de algemene toelichting.

Artikel 6, vierde lid. opent de mogelijkheid dat de Minister een groter of kleiner gebied aanwijst, waar een geneeskundige bevoegd is de artsenijsbereidkunst uit te oefenen.

Deze mogelijkheid om af te wijken van de algemene regel, gesteld in het eerste lid, is noodzakelijk ten einde rekening te kunnen houden met plaatselijke omstandigheden. Alvorens van deze mogelijkheid gebruik te maken zal de Minister (volgens artikel 28) advies inwinnen van de daar genoemde commissie, welke zal bestaan voor de helft uit (apotheekhoudende) geneeskundigen en voor de andere helft uit apothekers. Verwacht wordt dat de inschakeling van deze adviescommissie er toe zal bijdragen om moeilijkheden bij de toepassing van dit artikel te voorkomen.

Artikel 6, vijfde lid. Deze bepaling voorziet in de meer en meer voorkomende gevallen, dat een apotheekhoudende geneeskundige zich met een jongere collega associeert, al of niet met de bedoeling, dat deze na enige tijd de praktijk overneemt. Het ligt voor de hand, dat de geneesmiddelen in de apotheek van de apotheekhoudende geneeskundige gereed gemaakt worden. Houdt deze om de een of andere reden op de artsenijsbereidkunst uit te oefenen, dan zal de andere geneeskundige zelf als apotheekhoudende geneeskundige ingeschreven kunnen worden, tenzij inmiddels een apotheker zich heeft gevestigd op een afstand van minder dan 5 kilometer.

De vergunning, in het vijfde lid genoemd, zal niet kunnen worden verleend indien de geneeskundige, die de vergunning vraagt, binnen het apothekersgebied woont.

Artikel 7. Dit artikel regelt de wijze, waarop voor de toekomst in een bepaald gebied wordt vastgelegd of de geneesmiddelenvoorziening door een apotheker of door een apotheekhoudende geneeskundige zal geschieden. Bij de beslissing zullen de eisen van geneeskundige verzorging en van de geneesmiddelenvoorziening nauwkeurig tegen elkaar afgewogen moeten worden. Om deze reden zal ook hier weer het advies van de commissie, bedoeld in artikel 28, worden gevraagd alvorens een beslissing wordt genomen. Is een gebied aangewezen dan zal de geneeskundige, die zich daarna vestigt, slechts tijdelijk bevoegd zijn tot de uitoefening der artsenijsbereidkunst.

Artikel 8, eerste lid. Deze bepaling dient om te voorkomen dat niet apotheekhoudende geneeskundigen geneesmiddelen zouden gaan afleveren. Uitdrukkelijk wordt echter onder *a* de mogelijkheid, bedoeld in artikel 10 van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60) regelende de uitoefening der geneeskunst opengelaten (aflevering van een geneesmiddel bij geheime ziekten aan de patiënt, mits het geneesmiddel bereid is door een apotheker en van diens zegel is voorzien).

Terwijl in het derde lid van artikel 6 de mogelijkheid wordt geopend om een patiënt in de spreekkamer of in het ziekenhuis een geneesmiddel toe te dienen, is de onder *b* bedoelde uitzondering bestemd voor gevallen waarin geneesmiddelen aan de patiënt worden medegegeven. Gedacht wordt aan het afleveren van geneesmiddelen door de artsen-leiders van consultatiebureaux op het gebied van de praeventieve geneeskunde en door bedrijfsartsen en militaire artsen en artsen belast met de nazorg van patiënten op het gebied van de curatieve geneeskunde, waartegen geen bezwaren behoeven te bestaan indien de verstrekkingen geen te grote omvang aannemen. Dit ware in het uitvoeringsbesluit te regelen.

Artikel 8, tweede lid. Het moet ongewenst worden geacht dat iemand, die zowel de bevoegdheid van geneeskundige als die van apotheker bezit, beide bevoegdheden gelijktijdig zou gaan uitoefenen. Dit wordt voorkomen door het bepaalde in het tweede lid van artikel 8 en door de overgangsbepaling in artikel 36, tweede lid, onder *b*.

Artikel 10. De geneeskundige aan boord van schepen behoort de bevoegdheid te hebben tot uitoefening der artsenijsbereidkunst,

doch alleen ten behoeve van de kapitein en de opvarenden gedurende de reis.

Artikel 11. Om praktische redenen is aan de reder de verplichting opgelegd zorg te dragen dat de nodige geneesmiddelen, op een lijst vermeld, in deugdelijke staat aan boord aanwezig zijn. Hij geeft daarvan tijdig kennis aan de inspecteur. Deze heeft te allen tijde toegang tot de scheepsapotheek, opdat hij daarop toezicht kan houden. Dit artikel dient om artikel 13 van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60) regelende de uitoefening der geneeskunst en artikel 27 van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 61) regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst te vervangen.

Artikel 12. Dit artikel komt in de plaats van artikel 14 der wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60) regelende de uitoefening der geneeskunst.

Artikel 13. Dit artikel regelt de geneesmiddelenvoorziening in ziekenhuizen, waaronder volgens de omschrijving in artikel 1, onder *l*, ook de inrichtingen ter verpleging van krankzinnigen zijn begrepen. Onder het begrip ziekenhuis vallen echter niet de verpleeg- en rusthuizen.

Het is van belang dat er voor gezorgd wordt, dat deze voorziening ten behoeve van patiënten en inwonend personeel op deugdelijke wijze geschiedt. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het speciale karakter dat kenmerkend is voor de geneesmiddelenvoorziening voor een ziekenhuis. Zo gebruikt men in een ziekenhuis vele en verschillende soorten injecties, waarvan de bereiding de nodige apparatuur vereist, terwijl ook het gebruik van geneesmiddelen, welke met speciale deskundigheid behandeld moeten worden, in een ziekenhuis in het algemeen groter is dan in de gewone praktijk.

Vandaar dat in het eerste lid van artikel 13, onder *a*, sprake is van een apotheek „welke aan de door Onze Minister voor dit doel te stellen eisen voldoet”, waardoor tot uitdrukking komt dat een apotheek, waaraan de gehele geneesmiddelenvoorziening van een ziekenhuis wordt toevertrouwd, aan hogere eisen zal moeten voldoen dan een andere apotheek. Indien een dergelijke apotheek zich op niet te grote afstand van een ziekenhuis bevindt, dient dit ziekenhuis de geneesmiddelen, die door de Minister nader zullen worden aangewezen, uit een zodanige apotheek te betrekken. De lijst van geneesmiddelen, waarvan hierboven sprake is, de U.A.Z.-lijst, zal niet worden vastgesteld dan nadat de commissie, genoemd in artikel 27, is gehoord.

Indien een dergelijke apotheek zich niet binnen bedoelde afstand bevindt, zal ook de groothandel gerechtigd zijn de op de U.A.Z.-lijst voorkomende geneesmiddelen aan het ziekenhuis te leveren; deze groothandel dient echter te beschikken over een U.A.-vergunning, als genoemd in het eerste lid van artikel 3.

In het eerste lid wordt verder, onder *b* en *c*, de eis gesteld, dat de zelfstandigheden en geneesmiddelen op zorgvuldige wijze moeten worden bewaard en dat de inspecteur het nodige toezicht kan uitoefenen.

Het tweede lid opent de mogelijkheid om aan inrichtingen van een bepaalde grootte de verplichting op te leggen een eigen apotheek in te richten, terwijl in het derde lid de mogelijkheid van uitzonderingen, zowel op het eerste lid, onder *a*, als op het tweede lid, is opengelaten, ten einde tot een in de praktijk bruikbare oplossing te komen, wanneer in speciale gevallen moeilijkheden zouden rijzen.

Artikelen 14—20. De registratie van apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en apothekers-assistenten is in de bestaande wet niet doelmatig geregeld en veroorzaakt allerlei moeilijkheden van administratieve aard.

Voorgesteld wordt deze personen te doen inschrijven door de inspecteur, welke inschrijving vereist is om van de bevoegdheid tot uitoefening der artsenijsbereidkunst gebruik te mogen maken. De inschrijving geschiedt voor een bepaald aangegeven apotheek, zodat het verband tussen apotheek (respectievelijk apotheekhoudende geneeskundige en apothekers-assistent) en apotheek is vastgelegd en de verantwoordelijke persoon of personen in een apotheek aan de inspecteur bekend zijn. De laatste zin sluit niet uit, dat een apothekers-assistent als werkzaam in meer dan één apotheek kan worden ingeschreven. Voor apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen kan slechts inschrijving in één apotheek plaats vinden (artikel 19).

Alle voorschriften, welke van administratieve aard zijn en betrekking hebben op de vorm der aanvraag, de daarvoor vereiste bescheiden, de procedure bij weigering of intrekking, zullen bij uitvoeringsbesluit worden vastgesteld. Tevens is daarbij opgenomen, dat voor de inschrijving een vergoeding moet worden betaald, een regeling welke ook in de Opiumwet (*Staatsblad* 1928, No. 167) voorkomt.

In de artikelen 15 en 16 is aangegeven wanneer de inschrijving van rechtswege vervalt en onder welke omstandigheden de inspecteur bevoegd is een inschrijving te weigeren of een bestaande inschrijving in te trekken.

Een reden voor weigering tot inschrijving kan zijn, dat geen voldoende waarborgen voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen aanwezig zijn.

Hoewel onder die voorwaarden ook begrepen is het toezicht van de apotheker op de apotheek en op de werkzaamheden van het personeel, moet er toch de voorkeur aan worden gegeven, dat onder de redenen van weigering der inschrijving onvoldoende toezicht uitdrukkelijk wordt genoemd, daar het thans niet mogelijk is om op te treden indien dit toezicht onvoldoende is.

Het is niet wel mogelijk een norm aan te geven voor het begrip „onvoldoende toezicht” daar de vraag of een toezicht voldoende is van vele verschillende omstandigheden afhankelijk is, zowel plaatselijke als persoonlijke. De beoordeling hiervan moet aan de verantwoordelijke inspecteur worden overgelaten.

Artikel 17 legt de ingeschrevenen de verplichting op van hun vertrek kennis te geven.

Voor de rechtszekerheid der betrokkenen is het nodig, dat tegen weigering of intrekking der inschrijving door de inspecteur beroep openstaat op de Kroon. (artikel 18).

Artikel 20. De bestaande wet voorziet niet in het geval, dat meer dan één apotheker in dezelfde apotheek de artsnijbereidkunst uitoefenen, hetgeen hier en daar voorkomt, en zelfs in apotheken van grote omvang wenselijk kan zijn. Daar gedeelde verantwoordelijkheid in een apotheek niet wel mogelijk is, zal één van beide apothekers aansprakelijk moeten zijn. Als regel zal dit de gevestigde apotheker zijn, doch met toestemming van de inspecteur kan ook de tweede apotheker voor bepaalde werkzaamheden met verantwoordelijkheid worden belast.

Artikel 21. Het is duidelijk, dat een apotheek moet kunnen worden waargenomen indien een apotheker daarin tijdelijk de artsnijbereidkunst niet kan uitoefenen. Hetzelfde is het geval indien door overlijden of om andere reden de inschrijving vervallen is. Er is dan onvermijdelijk een overgangstijd tot zich een nieuwe apotheker in de desbetreffende apotheek vestigt. De waarnemende apotheker zal in het algemeen dezelfde bevoegdheden en verplichtingen moeten hebben als de gevestigde apotheker.

De artikelen 22, 23 en 24 behoeven geen nadere toelichting.

Artikel 25 geeft de inspecteur de bevoegdheid om bepaalde maatregelen voor te schrijven. Dit is van belang daar hierdoor de mogelijkheid wordt geopend op meer doeltreffende wijze dan thans mogelijk is aan gebreken of misstanden een einde te maken. Voor de rechtszekerheid van de betrokkenen is het gewenst, dat zij tegen de beslissing van de inspecteur in beroep kunnen komen bij de Kroon.

Artikel 26. Op grond van dit artikel zullen de volgende algemene maatregelen van bestuur moeten worden vastgesteld:

1. een Apotheekbesluit, waarin geregeld zal worden hetgeen opgesomd is in artikel 26, onder a, b en c.

Hierin zal dus worden opgenomen het uitsluitend recht voor apothekers om de titel van apotheker te voeren, het weren van misleidende aankondigingen, het verbod van zekere overeenkomsten omtrent de aflevering van geneesmiddelen tussen apothekers en geneeskundigen, de verplichting van apothekers-assistenten om onder toezicht van een apotheker of apotheekhoudende geneeskundige te werken, de werkzaamheden van leerlingen, welke arbeid wèl en niet in apotheken mag worden verricht, hoe gehandeld moet worden indien onduidelijke of onvolledige recepten worden aangeboden of in een recept een schadelijke vergissing vermoed wordt, wanneer inzage respectievelijk afschrijf van recepten mag of moet worden gegeven en in welke vorm, eisen aan de inrichting van apotheken en wat daarin aanwezig moet en mag zijn, verplichtingen, zoals nauwkeurige bereiding volgens het recept, aflevering van wat verlangd wordt, toegankelijkheid van de apotheek voor het publiek, de Zondag- en nachtsluiting, aansprakelijkheid voor de naleving der wettelijke bepalingen, voor de deugdelijkheid der geneesmiddelen, de bewaring van recepten en andere bescheiden, de overdracht of verkoop der geneesmiddelen van een opgeheven apotheek;

2. een Verpakt Geneesmiddelenbesluit, waarin geregeld zal worden, hetgeen in artikel 26, onder f, is opgenomen en waaromtrent in paragraaf 3 van de algemene toelichting reeds een uiteenzetting is gegeven;

3. een algemene maatregel van bestuur, die nodig is in verband met de in de wet opgenomen vergunningen (artikel 2, eerste lid, onder a; artikel 4, eerste lid; artikel 6, vierde lid en vijfde lid), waarop dus betrekking heeft artikel 26, onder g en i;

4. een algemene maatregel van bestuur, houdende de uitvoering van het toezicht op de apotheken (artikel 26, onder d);

5. een algemene maatregel van bestuur, regelende de wijze waarop de gebieden, bedoeld in artikel 7, eerste lid, zullen worden vastgesteld (artikel 26, onder e).

6. een Vergiftenbesluit. Hiervoor kan worden verwezen naar § 4 van de algemene toelichting. (artikel 26, onder h).

Artikel 27. Deze commissie, waarin, naast deskundigen op het gebied van de volksgezondheid, de pharmaceutische handel en industrie zullen zijn vertegenwoordigd, zal geraadpleegd worden bij de voorbereiding van verschillende maatregelen — en eventuele wijzigingen daarvan —, welke op grond van de wet zullen moeten worden genomen, voor zover deze handel en industrie daarbij zijn betrokken.

Artikel 28. Bij de moeilijke taak om het terrein van de apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige op de juiste wijze af te bakenen zal de commissie, in dit artikel bedoeld, nuttig werk kunnen doen.

Voor de samenstelling moge verwezen worden naar de toelichting op artikel 6, vierde lid.

Artikelen 29 en 30. Naast de commissies van advies, die tot taak zullen hebben om van voorlichting te dienen omtrent de uitvoeringsvoorschriften van deze wet, zal ingevolge artikel 29 een College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen en ingevolge artikel 30 een Keuringsraad in het leven worden geroepen.

De taak en de samenstelling van het College en van de Keuringsraad zijn reeds aangegeven in § 3 van de algemene toelichting.

Artikelen 31 en 33. Deze bepalingen spreken voor zichzelf.

Artikel 32. Bij de uitvoering van het Verpakte Geneesmiddelenbesluit, dat op grond van artikel 26, onder f, zal worden vastgesteld, zal de medewerking van verschillende deskundigen niet gemist kunnen worden.

Deze zullen bij de uitoefening van hun taak op de hoogte kunnen komen van bepaalde gegevens, welke geheim gehouden dienen te worden. In verband met de grote belangen, welke hiermee voor de betrokkenen gemoeid zijn, wordt in artikel 32 als misdrijf strafbaar gesteld het opzettelijk dan wel het door schuld schenden van deze geheimhoudingsplicht.

Artikel 34. Hierin worden overgangsbepalingen geformuleerd voor de thans reeds gevestigde apotheekhoudende geneeskundigen en voor thans reeds werkzame apothekers en apothekers-assistenten.

Artikel 36. Aangezien de onderwerpen, welke tot nu toe in de artikelen 9, 13 en 14 van de wet van 1 Juni 1865 (*Staatsblad* No. 60) regelende de uitoefening der geneeskunst worden geregeld, thans volledig in dit ontwerp zijn opgenomen, kunnen de genoemde artikelen tegelijk met de invoering van de wet op Geneesmiddelenvoorziening vervallen. Een wijziging van de artikelen 8 en 10 van eerstgenoemde wet is tevens noodzakelijk.

Voorts is nodig een wijziging van de artikelen 3, 7 en 8 van de wet van 8 Juli 1874 (*Staatsblad* No. 98) regelende de uitoefening van de veeartsnijkunst en een wijziging van de Opiumwet (*Staatsblad* 1928, No. 167).

Artikel 37. Het kan in het belang van een vlotte gang van zaken bij de invoering der nieuwe bepalingen gewenst zijn de onderdelen der wet geleidelijk in werking te doen treden.

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
A. M. JOEKES.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
P. MUNTENDAM.