

VERSLAG VAN HET
TWEEDE MONDELING OVERLEG

Nr. 18

(De vroegere stukken zijn gedrukt in de zittingen
1952—1953, 1953—1954, 1955—1956, 1956—1957)

In een brief van 8 november 1957 deed de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid aan de voorzitter van de Commissie van Voorbereiding voor de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening weten, dat hij een bespreking met die commissie op hoge prijs zou stellen. Dit overleg, waarbij op verzoek van genoemde Minister ook de Staatssecretaris van Economische Zaken aanwezig was, vond op 21 november 1957 plaats. De Minister was voorts vergezeld van de heren mr. C. J. Goudsmit, algemeen juridisch adviseur van de Directie Volksgezondheid van het Departement van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en dr. N. A. Roozendaal, farmaceutisch hoofdinspecteur van de Volksgezondheid.

De Minister wees bij dit onderhoud nogmaals op de grote belangen, welke er bij zijn betrokken, dat het voor de openbare behandeling van het wetsontwerp vereiste eindverslag zo spoedig mogelijk zal worden uitgebracht. De Kamer verwierp — naar de Minister in herinnering bracht — in haar vergadering van 12 juni jl. het voorstel van de heer Burger om de commissie te verzoeken een eindverslag uit te brengen, daarmede de houding van de meerderheid der commissie, welke bezwaar had tegen het uitbrengen van eindverslag, steunend. Sindsdien zijn enige feiten aan het licht getreden, waarvan de Minister hoopte, dat zij aanleiding zouden kunnen geven tot een wijziging van het aanvankelijk ingenomen standpunt van de commissie.

In de brief van de voorzitter der commissie van voorbereiding van 17 mei 1957 (stuk 2479, nr. 16) is o.m. als opvatting der commissie naar voren gebracht, dat de volledige beoordeling der merites van het wetsontwerp eerst mogelijk kan worden geacht, als de toepassing van de nieuwe Vestigingswet Bedrijven op het drogisterij- en het levensmiddelenbedrijf een feit zal zijn. Zou de commissie dit standpunt handhaven, dan betekent dit — zo betoogde de Minister —, dat de totstandkoming van de geneesmiddelenwet nog zeer geruime tijd op zich kan laten wachten. Dit zou echter, naar de stellige overtuiging van de bewindsman, zowel uit een oogpunt van volksgezondheid als uit overwegingen met betrekking tot de belangen van de farmaceutische industrie onverantwoord zijn. In het Voorlopig Verslag van de Tweede Kamer betreffende de jongste begroting voor 's Ministers Departement is de aandacht gevestigd op de opmerkingen, welke in het Franse Parlement zijn gemaakt over het ontbreken van een afdoende regeling van de geneesmiddelenvoorziening in ons land. In de redevoering, waarop hier blijkbaar is gedoeld, werd erop gewezen, dat, in tegenstelling met de andere leden-staten der E.E.G., Nederland en Luxemburg geen verplichte registratie van verpakte geneesmiddelen kennen, terwijl in ons land geen wettelijke regeling met betrekking tot de reclame voor geneesmiddelen bestaat, hetgeen aanleiding gaf om er bij de Franse Regering op aan te dringen, gebruik te maken van de mogelijkheden, welke de artikelen 100 en 101 van het E.E.G.-verdrag bieden op het punt van de aanpassing der onderscheiden wet-

gevingen¹⁾. Het desbetreffende betoog bevestigt, naar de mening van de Minister, zijn standpunt, dat de vertraging in de behandeling van het wetsontwerp ernstige gevolgen voor de export van de geneesmiddelen kan hebben. De importerende landen eisen een zekere garantie voor de deugdelijkheid van de ingevoerde preparaten. Tot nu toe wordt soms met een simpele verklaring van de zijde van de farmaceutische hoofdinspecteur genoegen genomen, maar in andere gevallen vraagt men een verklaring, dat de aangegeven samenstelling conform de werkelijkheid is. Na onderzoek van monsters kan een dergelijke verklaring eventueel worden afgegeven, maar men heeft nooit de zekerheid, dat de geleverde partijen in hun geheel met de monsters overeenkomen. Strafsancties zijn er thans niet voor deze gevallen. Tot nu toe zijn er, in afwachting van de komende wet, bepaalde regelingen getroffen, die de export doorgang doen vinden, maar het is uitgesloten te achten, dat het buitenland op den duur met de bestaande toestand genoegen neemt. Bovendien bergt de huidige gang van zaken zodanige risico's voor de farmaceutische hoofdinspecteur in zich, dat deze de verantwoordelijkheid daarvoor nauwelijks meer kan dragen. Het is onder deze omstandigheden dan ook alleszins begrijpelijk, dat van de zijde der industrie een spoedige totstandkoming van de wet toegejuicht zou worden, aangezien zonder deze wettelijke regeling alle redelijke zekerheid omtrent de toekomstige positie van de export ontbreekt.

De geneesmiddelenwet is — zoals reeds werd aangestipt — uit een oogpunt van volksgezondheid niet minder noodzakelijk. De Minister gaf enige voorbeelden van de onverantwoorde wijze, waarop thans geneesmiddelen in het vrije verkeer kunnen komen. Hij deelde mede, dat kort geleden een grote partij benzedrine toevallig onder het bereik van één der farmaceutische inspecteurs was gekomen en dat deze partij zeer wel in handen van onbevoegden had kunnen geraken met alle gevaren van dien.

Hij wees verder op de verspreiding door de post van het geneesmiddel „lanicor“, dat volgens de Internationale Farmakopee „extremely poisonous“ is.

De heer Roozendaal deelde, in aansluiting aan hetgeen de Minister had gezegd, mede, dat de door de Minister genoemde benzedrine een wekamine is en dat — ook blijkens in het buitenland verrichte enquêtes — ernstige delicten onder

¹⁾ Procès-verbal de l'Assemblée Nationale, vergadering van 3 juli 1957, blz. 3209.

De genoemde artikelen van het E.F.G.-verdrag luiden als volgt:

Artikel 100

De Raad stelt met eenparigheid van stemmen op voorstel van de Commissie richtlijnen vast voor het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Statens welke rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of de werking van de gemeenschappelijke markt.

De Vergadering en het Economisch en Sociaal Comité worden geraadpleegd over de richtlijnen waarvan de uitvoering in één of meer Lid-Statens een wijziging van wettelijke bepalingen zou medebrengen.

Artikel 101

Ingeval de Commissie vaststelt dat een dispariteit tussen de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Statens de mededingingsvoorwaarden op de gemeenschappelijke markt vervalst en zodoende een distorsie veroorzaakt welke moet worden opgeheven, raadpleegt zij de betrokken Lid-Statens.

Indien deze raadpleging niet leidt tot overeenstemming waardoor de betrokken distorsie wordt opgeheven, stelt de Raad gedurende de eerste etappe met eenparigheid en daarna met gekwalificeerde meerderheid van stemmen op voorstel van de Commissie de voor dat doel noodzakelijke richtlijnen vast. De Commissie en de Raad kunnen alle andere dienstige maatregelen nemen welke dit Verdrag voorziet.

invloed dier wekamines, welke in Nederland in het algemeen vrij in de handel zijn, worden gepleegd.

Hij deelde verder onder meer mede, dat onlangs ten gevolge van de toediening van een onvoldoend getest röntgencontrastmiddel een volwassene was overleden en vier kinderen ernstig ziek waren geworden en dat door toediening van een onvoldoend getest ijzerpreparaat onlangs een viertal vergiftigingsgevallen, waarvan één zeer ernstig was, ontstonden.

Ter aanvulling van de mededeling van de Minister met betrekking tot de totstandkoming van de vestigingsbesluiten voor het drogisterij- en het levensmiddelenbedrijf verklaarde de Staatssecretaris van Economische Zaken vervolgens, dat de desbetreffende besluiten nagenoeg in ontwerp gereed zijn. Voor enkele vraagstukken van juridische aard moet echter nog een oplossing worden gevonden. Is de voorbereiding ten departemente voltooid — verwacht mag worden, dat dit binnen enkele maanden het geval zal zijn —, dan worden de ontwerpen bij de Commissie Adviezen Vestigingsregelingen van de S.E.R. ingediend. De waarschijnlijkheid is groot dat de S.E.R., alvorens zijn definitief advies uit te brengen, met de bij deze materie betrokken groepen uit het bedrijfsleven overleg zal willen plegen. De ontwerpen zullen na de ontvangst van het S.E.R.-advies in het licht daarvan opnieuw bezien en eventueel omgewerkt moeten worden, waarna zij uiteraard nog de Ministerraad en de Raad van State moeten passeren alvorens in het *Staatsblad* te kunnen verschijnen. Het laat zich verwachten, dat er vele maanden voorbij zullen gaan alvorens deze slottfase bereikt zal zijn.

De Staatssecretaris deed voorts, ter vertrouwelijke kennisgeving van de commissie, enige mededelingen omtrent de inhoud van de ontwerp-besluiten, voor zover deze op de onderhavige materie betrekking hadden.

Op een desbetreffende vraag uit de commissie antwoordde de Staatssecretaris het niet juist te achten de concept-vestigingsbesluiten aan de Kamer over te leggen, voordat deze aan de adviesinstantie, die voorzien is in de Vestigingswet Bedrijven 1954, zijn voorgelegd.

De Staatssecretaris wenste er geen twijfel over te laten bestaan, dat hij, evenals de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, alsook diens ambtgenoot van Economische Zaken, een spoedige totstandkoming van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in hoge mate wenselijk acht, mede op grond van de belangrijke exportbelangen, welke ermede gemoeid zijn.

Na de bewindslieden te hebben dank gebracht voor hun uiteenzettingen, verklaarde de voorzitter, dat de commissie zich in het licht van de mededelingen van de bewindslieden nader zal beraden over het verzoek van de Minister om haar standpunt met betrekking tot het uitbrengen van het eindverslag te herzien.

Aldus vastgesteld 23 december 1957.

VAN LIENDEN
VAN DIS
BACHG
SCHMAL
VERKERK
CORNELISSEN
LIPS-ODINOT
LAMBERTS
DE VREEZE.