

Vergaderjaar 2009–2010

**32 196**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Inleiding**

Op 1 juli 2007 is de Geneesmiddelenwet in werking getreden. De Geneesmiddelenwet regelt de vervaardiging en de toelating tot de markt van geneesmiddelen, alsmede de distributie via de groothandel en apotheek tot aan de patiënt.

De Geneesmiddelenwet regelt niet de prijsvorming en de vergoeding van geneesmiddelen. Dat behoort tot het terrein van de Wet geneesmiddelenprijzen en de Zorgverzekeringswet. De Geneesmiddelenwet staat, behoudens het reclamehoofdstuk, ook los van het beleid dat is gericht op het kostenbeheersing en het doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen. De Geneesmiddelenwet regelt in hoofdzaak via vergunningenstelsels de kanalisatie van het «product» geneesmiddel. De Geneesmiddelenwet is een productwet.

De Geneesmiddelenwet verving de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening uit 1958 en de daarop gebaseerde lagere regelgeving. Die wetgeving was op tal van punten verouderd en tevens onoverzichtelijk vanwege de vele wijzigingen en de grote hoeveelheid lagere regelgeving. De Geneesmiddelenwet behelst tevens een implementatie van Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die in 2004 ingrijpend werd gewijzigd<sup>1</sup>.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de Geneesmiddelenwet op een aantal punten te wijzigen. De redenen hiervoor zijn divers. In de eerste plaats is bij de behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Eerste Kamer een aantal technische onvolkomenheden geconstateerd. Sommige daarvan hadden te maken met het grote aantal amendementen bij de wetsbehandeling in de Tweede Kamer, waardoor onbedoeld enkele technische fouten zijn ontstaan. Voorts heeft mijn ambtsvoorganger in de Eerste Kamer enkele toezeggingen gedaan, waarop ik verderop in deze toelichting nader zal ingaan.

Verder hebben de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en een aantal veldpartijen

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001).

suggesties voor verbeteringen gedaan. Deze voorstellen zijn in overwegende mate technisch van aard. Tenslotte bevat dit wetsvoorstel een regeling voor het bieden van gastvrijheid voor deelname van verpleegkundigen aan wetenschappelijke bijeenkomsten. Er is om redenen van wetseconomie voor gekozen alle wijzigingen in één wetsvoorstel onder te brengen. De wijzigingen die (in overwegende mate) technisch van aard zijn, worden besproken in het artikelsgewijze deel van deze toelichting. Dit wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten.

## **2. Toezeggingen aan de Eerste Kamer**

### *a. Artikel 80, eerste lid, Geneesmiddelenwet*

Door mijn ambtsvoorganger en door de toenmalige Minister van Justitie is bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet toegezegd artikel 80, eerste lid, niet in werking te laten<sup>1</sup>. Dit artikellid maakt het mogelijk dat bij gedelegeerde regelgeving wordt afgeweken van de wet. De bedoeling hiervan was om EG-regels ten aanzien van geneesmiddelenbewaking die bij comitologie worden vastgesteld tijdig te kunnen implementeren, zonodig in afwijking van de wettekst. Dit artikellid wordt zodanig aangepast dat afwijkingen van de wet (tekst) niet mogelijk zijn en dat op basis van de ministeriële regeling slechts nadere voorschriften kunnen worden gesteld.

### *b. Bestuurlijke boete versus OM-afdoening*

Door mijn ambtsvoorganger is toegezegd om samen met de Minister van Justitie te bezien of de bestuurlijke boetes in de Geneesmiddelenwet zouden kunnen worden vervangen door OM-afdoening<sup>2</sup>. Ik ben door de Eerste Kamer op die toezegging gewezen bij de behandeling van het wetsvoorstel «Uitbreiding van de bestuurlijke handhavinginstrumenten in de wetgeving op het gebied van de gezondheidszorg». Bij die schriftelijke gedachtenwisseling is deze toezegging aan de orde gekomen<sup>3</sup>. Toen werd gevraagd of de voorgenomen uitbreiding van de bestuurlijke handhaving naar andere VWS-wetten niet in strijd was met die toezegging. In mijn antwoord heb ik gerefereerd aan de onlangs uitgebrachte «Kabinetsnota uitgangspunten bij de keuze van een sanctiestelsel»<sup>4</sup>. Met die nota voldeed de minister van Justitie aan een vergelijkbare toezegging, gedaan bij de behandeling van de wetsvoorstellen «Bestuurlijke boete overlast» en «Bestuurlijke boete fout parkeren» en bij gelegenheid van verschillende andere wetsvoorstellen. In deze Kabinetsnota wordt aangegeven dat in principe een voorkeur bestaat voor bestuursrechtelijke sanctionering indien er sprake is van een gespecialiseerd bestuursorgaan dat met de uitvoering van wetten is belast en dat uit dien hoofde te maken heeft met een afgebakende doelgroep en er tussen dat orgaan en de doelgroep verbindingen zijn ten behoeve van het toezicht op de naleving van wetten. Bij de behandeling van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhavinginstrumenten heb ik uiteengezet dat bij handhaving van wetten op het terrein van de volksgezondheid op basis van de genoemde Kabinetsnota bestuursrechtelijke sanctionering de voorkeur verdient. Deze zienswijze geldt uiteraard ook voor de Geneesmiddelenwet. Ook bij deze wet is er sprake van een gespecialiseerd bestuursorgaan (IGZ) en een doelgroep (apothekers, houders van een handelsvergunning, geneesmiddelenfabrikanten) waarmee gecommuniceerd wordt over de wetshandhaving.

### *c. Internetvoorschrijven: voorwaarden artikel 67 Geneesmiddelenwet*

Artikel 67 Geneesmiddelenwet bepaalt dat het verboden is geneesmid-

<sup>1</sup> Handelingen EK 2006/2007, nr. 18 pag. 616.

<sup>2</sup> Handelingen EK 2006/2007, nr. 18 pag. 623.

<sup>3</sup> Kamerstukken I, 2007/2008, 31 122, E, blz. 8.

<sup>4</sup> Kamerstukken I, 2008/2009, 31 700 VI, D.

delen via internet voor te schrijven aan personen die de voorschrijver niet kent, of nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, dan wel van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft. Dit artikel is ingevoegd bij amendement<sup>1</sup>. De ratio van deze bepaling is dat het niet mogelijk is een goede diagnose te stellen als aan één van deze voorwaarden niet is voldaan. Mijn ambtsvoorganger stond positief tegenover dit amendement<sup>2</sup>. Door mijn ambtsvoorganger is wel toegezegd dat hij nog eens goed zou kijken naar eventuele dubbelzinnigheden in artikel 67, mede in relatie tot de ontwikkeling in het elektronisch patiëntendossier (EPD)<sup>3</sup>. Ook ik onderschrijf de ratio en de noodzaak van artikel 67 Geneesmiddelenwet. Wanneer aan een van de voorwaarden niet is voldaan acht ik internetvoorschrijven in principe niet verantwoord. Dat neemt niet weg dat ik wel mogelijkheden zie voor een versoepeling in de praktijk, namelijk wanneer het elektronisch patiëntendossier geëffectueerd is. De voorschrijvende arts die toegang heeft tot het EPD voldoet dan altijd aan de voorwaarde dat hij inzage heeft in de medicatiehistorie. Deze voorwaarde dient uiteraard wel in de wet te blijven staan. Met de komst van het EPD zal dus zonder wetwijziging een versoepeling van artikel 67 worden gerealiseerd in die zin dat aan een van de drie voorwaarden gemakkelijker zal kunnen worden voldaan.

#### *d. Herinneringsreclame*

Herinneringsreclame is reclame waarbij uitsluitend de naam van het geneesmiddel wordt genoemd. Het doel hiervan is de naam of het handelsmerk van het geneesmiddel in herinnering te brengen. Mijn ambtsvoorganger heeft toegezegd te bezien of de eisen die de Geneesmiddelenwet in het leven roept wel proportioneel zijn in het geval van herinneringsreclame<sup>4</sup>. De eis van vermelding van de stofnaam vond mijn ambtsvoorganger in elk geval redelijk.

Herinneringsreclame is in principe toegestaan en de lidstaten van de EU kunnen bepalen dat bij deze vorm van reclame een aantal administratieve verplichtingen niet gelden<sup>5</sup>. Nagenoeg alle lidstaten hebben dit gedaan, behalve Nederland. In een nieuwsbrief aan veldpartijen is namens mij geconcludeerd dat deze eisen alleen kunnen worden geschrapt via een wetwijziging<sup>6</sup>. De voorgestelde wijziging van de artikelen 86 en 91 strekken daar toe. Overigens zij opgemerkt dat ook herinneringsreclame de internationale generieke benaming moet bevatten, en voorts dat herinneringsreclame het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen onverlet laat. De fabrikant dient hiermee rekening te houden bij het kiezen van een naam voor een nieuw zelfzorggeneesmiddel.

### **3. Deelname door verpleegkundigen aan wetenschappelijke congressen**

Titel VIII van Richtlijn 2001/83/EG heeft als onderwerp geneesmiddelenreclame en bestaat uit de artikelen 86, 87 en 88.

Artikel 86, eerste lid, bepaalt wat voor de doeleinden van deze titel onder «reclame» wordt verstaan. Voor zover hier van belang, valt daar in elk geval onder:

- reclame voor geneesmiddelen die gericht is op het publiek (publieksreclame);
- reclame die gericht is op degenen die bevoegd zijn om UR-geneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen;
- sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen;
- het bieden van gastvrijheid bij wetenschappelijk congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen, met name indien het sponsor-

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2005/2006, 29 359 nr. 81.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2005/2006, 29 359 nr. 62.

<sup>3</sup> Handelingen EK, 2006/2007, nr. 18 pag. 622 en 627.

<sup>4</sup> Handelingen EK, 2006/2007, nr. 18 pag. 621.

<sup>5</sup> Artikel 89 lid 2 en 91 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG.

<sup>6</sup> Nieuwsbrief geneesmiddelenreclame en gunstbetoon d.d. 25 juli 2007.

gedeelte van het congres de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten betreft.

Een van de doeleinden van titel VIII is het voorkomen of tegengaan dat beroepsbeoefenaren die daartoe bevoegd zijn, UR-geneesmiddelen voorschrijven of ter hand stellen aan patiënten om een ander motief dan het verbeteren van de gezondheidstoestand van hun patiënten. Bij een ander motief ware te denken aan het verkrijgen van een voordeel van financiële aard.

Een ander doel is het voorkomen of tegengaan van publieksreclame die te weinig of verkeerde informatie bevat, dan wel die betrekking heeft op een geneesmiddel waarvoor behalve informatie ook een recept is vereist.

In het voetspoor van richtlijn 2001/83/EG houden de wettelijke regels voor geneesmiddelenreclame in Nederland in dat er geen publieksreclame mag worden gemaakt voor UR-geneesmiddelen. Jegens beroepsbeoefenaren die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen ter hand te stellen of voor te schrijven, mag reclame worden gemaakt. Daartoe zullen ook de categorieën van verpleegkundigen behoren die binnen afzienbare tijd op grond van artikel 36, veertiende lid, van de wet BIG bevoegd zullen zijn om bepaalde categorieën UR-geneesmiddelen voor te schrijven.

Evenals voor iedere andere beroepsgroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg, geldt ook voor de verpleegkundigen dat zij hun kennis en vaardigheden op peil moeten houden. In dat licht is het nuttig dat zij niet alleen uit de wetenschappelijke literatuur of door kennisoverdracht in bijvoorbeeld een ziekenhuis of zorginstelling kennis kunnen nemen van verschillende behandelingsmethoden, waaronder de medicamenteuze, maar ook door contacten met andere categorieën van beroepsbeoefenaren die hun kennis en kunde op het gebied van geneesmiddelen op peil moeten houden, zoals artsen, tandartsen of verloskundigen, tijdens bijeenkomsten van wetenschappelijke aard die worden georganiseerd door een wetenschappelijk instituut of een farmaceutisch bedrijf.

Dit wetsvoorstel behelst een wijziging van de Geneesmiddelenwet die ertoe strekt dat de verpleegkundigen die in de praktijk geneesmiddelen plegen te verstrekken of toe te dienen aan patiënten, voortaan kunnen deelnemen aan bijeenkomsten die worden georganiseerd door wetenschappelijke instituten of door bedrijven die geneesmiddelen fabriceren en/of verhandelen, en die tot doel hebben de wetenschappelijke kennis en kunde van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82 van de wet te bevorderen, in combinatie met een bepaalde mate van gastvrijheid. Door de toevoeging van de verpleegkundige aan artikel 82 worden gemengde wetenschappelijke congressen mogelijk voor verpleegkundigen en andere relevante beroepsgroepen gezamenlijk.

De toevoeging van een lid aan artikel 82 van de Geneesmiddelenwet voorziet er in dat de verpleegkundige die zijn beroep uitoefent in een ziekenhuis, een ander soort instelling waarin patiënten verblijven dan wel bij patiënten thuis, en aldaar in opdracht van een beroepsbeoefenaar die bevoegd is tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen, zodanige geneesmiddelen verstrekt of toedient aan de betrokken patiënten, als beroepsbeoefenaar in de zin van artikel 82 wordt aangemerkt.

Dit betekent dat ook deze categorie van verpleegkundigen aan bijeenkomsten in de zin van artikel 1, eerste lid, onder aaa, van de wet mag deelnemen, indien die bijeenkomsten gepaard gaan met het bieden van gastvrijheid. Gelet op artikel 94, onder b, van de wet dient de gastvrijheid beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst te kunnen deelnemen.

## ARTIKELSGEWIJS

### Artikel I

#### *Onderdeel A*

De reden voor de wijziging van het eerste lid, onder oo, is dat deze woordkeuze beter aansluit bij de terminologie van artikel 40, tweede lid.

Voorts is toegevoegd dat er alleen op schriftelijk verzoek geneesmiddelen aan een kapitein van een zeeschip of een dierenarts humane geneesmiddelen ter hand worden gesteld door de apotheker.

#### *Onderdeel C*

Met betrekking tot de wijziging van artikel 9, eerste lid, onder i, merk ik op dat het bij een aangemelde instantie als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen om een Nederlandse instantie gaat. Het is evenwel de bedoeling van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169) dat elke aangemelde instantie in de Gemeenschap zich tot het College ter beoordeling van geneesmiddelen kan wenden met het verzoek om een beoordeling van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel is vervat.

#### *Onderdeel E*

##### *Onder 1*

Het schrappen van het woord «Europees» vloeit voort uit de definitie van Bureau in artikel 1, eerste lid, onder e.

##### *Onder 3*

Artikel 18, lid, 1, eerste volzin, verbiedt het om geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden zonder vergunning. Dit vloeit voort uit richtlijn 2001/20 en geldt in zijn algemeenheid. Dat geldt dus niet alleen voor fabrikanten maar ook voor apothekers die geneesmiddelen voor onderzoek bereiden. Dit verbod geldt in het licht van richtlijn 2005/28, die is gebaseerd op richtlijn 2001/20, niet voor het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek voor zover het bereidingshandelingen betreft die vlak voor de toediening aan of het gebruik door de proefpersonen die zich met het oog op de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek met mensen bevinden in een WTZI- instelling, worden verricht door een apotheker die met het oog op de uitvoering van de clinical trial in die instelling aanwezig is om dat te doen.

##### *Onder 4*

Het achtste lid van artikel 18 is bij de behandeling van de Geneesmiddelenwet ingevoegd bij amendement<sup>1</sup>. Dit artikellid bepaalt dat geen groothandelsvergunning nodig is indien deze reeds in een andere lidstaat is verkregen. Mijn ambtsvoorganger heeft over dit amendement aan de Kamer het volgende geschreven:

«Amendement 83 strekt ertoe dat groothandelaren uit andere lidstaten geen belemmeringen zullen ondervinden bij het leveren en betrekken van geneesmiddelen in of uit Nederland. Uit de toelichting bij dit amendement zou echter tevens kunnen worden opgemaakt dat de groothandelaar uit een andere lidstaat geen vergunning nodig heeft voor het starten van een groothandel in Nederland. Ik hecht eraan op te merken dat dit niet het geval is. Andersom geldt dat ook: de Nederlandse groothandelaar die in een andere lidstaat een groothandel wil starten, heeft in die andere lidstaat een vergunning nodig»<sup>2</sup>.

Het amendement berustte op de aanname van conformiteit met het EG-recht. Ik ben echter tot de conclusie gekomen dat de tekst van het

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2005/2006, 29 359, nr. 83.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2005/2006, 29 359, nr. 88.

achtste lid van artikel 18 is in strijd met artikel 77 van richtlijn 2001/83 en derhalve niet toepasbaar. Artikel 77 van de richtlijn verplicht tot het bezit van een nationale vergunning voor het drijven van een groothandel. Zodanige vergunning is niet zonder meer geldig in een andere lidstaat. Het achtste lid kan om deze redenen beter worden geschrapt.

#### *Onderdeel G*

Onderdeel a van het tweede lid van artikel 34 heeft betrekking op een persoon of een onderzoekinstelling die een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wil verrichten en daarvoor geneesmiddelen voor onderzoek geleverd wil krijgen van de fabrikant. Voorwaarde daarvoor is dat die persoon of instelling over een apotheek beschikt waarin een apotheker werkzaam is. Dat kan een apotheker zijn die werkt in een apotheek die toebehoort aan de onderzoeker, of een apotheker die in een openbare apotheek werkt en door de onderzoeker met het oog op de uitvoering van het desbetreffende onderzoek daarbij betrokken wordt.

#### *Onderdeel J*

Door de toevoeging van een derde lid aan artikel 39 wordt duidelijker dat het, anders dan in artikel 38, eerste lid, gaat om documenten met gegevens die worden gevoegd bij de aflevering door de groothandelaar van geneesmiddelen aan apotheekhoudenden en niet om gegevens die de groothandelaar moet bewaren.

#### *Onderdeel K*

##### *artikel 40, derde lid, onder c*

In deze bepaling gaat het om het niet van toepassing zijn van het in het tweede lid bedoelde verbod om een ongeregistreerd geneesmiddel af te leveren. Degene voor wie dat verbod wordt opgeheven is de fabrikant die speciaal voor de situatie van een individuele patiënt een geneesmiddel bereidt op verzoek van de arts van die patiënt en het geneesmiddel aan die arts aflevert.

##### *artikel 40, derde lid, onder e*

Het begrip «parallelhandelsvergunning» is in artikel 1 gedefinieerd. De verwijzing in het derde lid van artikel 40 naar artikel 48 is derhalve overbodig. De wijziging van het derde lid, onder d, is nodig omdat op grond van artikel 48, lid 6, een parallelhandelsvergunning ook kan gelden zonder dat er een handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel geldt.

##### *Artikel 40, derde lid, onder h*

Voor de duidelijkheid is bepaald dat het verbod van het tweede lid niet geldt voor groothandelsactiviteiten. Groothandelaren moet binnen de Europese Unie onderling kunnen handelen in geneesmiddelen.

##### *artikel 40, vijfde lid*

Het begrip «referentiegeneesmiddel» werd hier ten onrechte gehanteerd. Het gaat niet om een geneesmiddel waarnaar verwezen wordt bij de aanvraag om een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning.

#### *Onderdeel L*

De wijziging van het vijfde lid van artikel 42 beoogt in die bepaling de inhoud van artikel 10, eerste lid, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 duidelijker tot uitdrukking te brengen. Uit die richtlijn bepaling blijkt dat niet is vereist dat de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel waarnaar wordt verwezen, is verleend door de lidstaat waarin de aanvraag

voor het generieke geneesmiddel wordt ingediend. Het kan ook gaan om een referentiegeneesmiddel waarvoor door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat of door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend.

#### *Onderdeel M*

Uitbreiding van een door het College verleende handelsvergunning met een nieuwe indicatie kan alleen door het College zelf worden toegekend. Zelfs als artikel 34, derde lid, van richtlijn 2001/83 van toepassing is en de lidstaten een handelsvergunning op grond van de daartoe strekkende beschikking van de Europese Commissie moeten aanpassen, geschiedt de aanpassing bij beslissing van het College.

#### *Onderdeel N*

Het aanhangig maken van de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, moet ook plaatsvinden indien artikel 36 van richtlijn 2001/83 van toepassing is. Laatstbedoeld artikel verplicht een lidstaat tot het aanhangig maken van de arbitrageprocedure indien de lidstaat van mening is dat, ter bescherming van de volksgezondheid, de voorwaarden waaronder een handelsvergunning is verleend, met toepassing van de procedure inzake wederzijdse erkenning of de decentrale procedure, dienen te worden gewijzigd dan wel de vergunning moet worden geschorst. Verzuimd was deze situatie in artikel 44, zesde lid, op te nemen.

#### *Onderdeel O*

De wijziging van het vierde lid van artikel 45 strekt ertoe de tekst van deze bepaling meer te laten aansluiten met die van richtlijn 2001/83 ter zake.

#### *Onderdeel P*

De wijziging van het tweede lid van artikel 46 is gewenst aangezien het in de praktijk niet mogelijk is gebleken om de samenvatting van de productkenmerken onverwijld te publiceren.

#### *Onderdeel Q*

In artikel 47, vierde lid, is de zinsnede geschrapt dat het College mededeling doet van het vervallen van de handelsvergunning indien die gedurende drie jaren niet daadwerkelijk gebruikt wordt. Die zinsnede is namelijk ook niet opgenomen in artikel 24, vierde en vijfde lid, van Richtlijn 2001/83/EG.

#### *Onderdeel T*

Door toevoeging van dit onderdeel kan het College ter beoordeling van geneesmiddelen ook een handelsvergunning schorsen of intrekken indien de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in hoofdstuk 7 gestelde eisen. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat in dergelijke gevallen de Inspectie voor de gezondheidszorg bestuursdwang kan toepassen. Dit kan omvatten dat de Inspectie het betrokken geneesmiddel uit de handel kan laten halen door de betrokken onderneming zelf.

#### *Onderdeel W*

Dit onderdeel bevat enkele technische verduidelijkingen van artikel 61. De essentie van het derde lid van artikel 61 is dat een apotheker slechts

voor één apotheek kan worden ingeschreven in het register van gevestigd apothekers. Daarom is in het zesde lid als weigeringsgrond voor inschrijving toegevoegd de omstandigheid dat een apotheker reeds voor een andere apotheek is ingeschreven.

Teneinde misverstanden hieromtrent te voorkomen is eveneens expliciet bepaald dat het (behoudens spoedgevallen) verboden is UR-geneesmiddelen ter hand te stellen zonder recept.

#### *Onderdeel X*

Het verbod op de verkoop van UAD-geneesmiddelen via zelfbediening is toegelicht in het Algemeen deel van deze memorie.

#### *Onderdeel CC*

De wijziging van artikel 80 is toegelicht in het algemeen deel van deze memorie.

#### *Onderdeel DD*

De wijziging van artikel 82 maakt het mogelijk dat ook verpleegkundigen kunnen deelnemen aan congressen en bijeenkomsten over geneesmiddelen en waar tevens een vorm van gastvrijheid wordt geboden. Onderdeel EE Er zijn twee categorieën geneesmiddelen voor onderzoek. Dat zijn middelen die zich nog in het stadium van preklinisch of klinisch onderzoek bevinden en waarvoor (nog) geen handelsvergunning is verleend en dus op grond van artikel 40 niet in de handel (mogen) zijn. Daarvoor mag op grond van artikel 84, eerste lid, van de wet geen reclame worden gemaakt. Er zijn evenwel ook geneesmiddelen die wel in de handel zijn en die in een medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen worden gebruikt als vergelijkingsmateriaal. Voor de laatstgenoemde categorie kan het zich derhalve voordoen dat er reclame wordt gemaakt.

#### *Onderdeel FF en GG*

De wijziging van artikel 86 en van 91 is toegelicht in het algemeen deel van deze memorie.

#### *Onderdeel HH*

Het gaat in artikel artikel 92 om (gratis) monsters in verband met het demonstreren van het geneesmiddel en zijn verpakking aan de voorschrijvers van geneesmiddelen. De aanpassing van de omschrijving van de beroepsbeoefenaren die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven op recept, houdt in dat ook de verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de Wet BIG, gratis monsters mag ontvangen, nadat de regeling, bedoeld in die bepaling van de Wet BIG, in werking is getreden.

#### *Onderdeel II*

De wijziging van artikel 99 maakt het mogelijk dat een persoon die aan het hoofd staat van het onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid dat is aangewezen krachtens het besluit, bedoeld in artikel 100, eerste lid, maar niet de functie van hoofdinspecteur vervult, niettemin de taken, bedoeld in artikel 99, kan uitoefenen.

### *Onderdeel KK*

De artikelen 67 en 68 zijn tijdens de behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Tweede Kamer bij amendement in artikel 101, eerste lid, ingevoegd. Daarbij is verzuimd een sanctie op overtreding van die artikelen in artikel 101 op te nemen. Dat verzuim wordt met de onderhavige bepaling hersteld. Voorts was verzuimd artikel 78, eerste lid, onder het regiem van de bestuurlijke boete te brengen. Tenslotte wordt artikel 120 uit het lijstje van beboetbare gedragingen geschrapt in artikel 101. De reden hiervan is dat zich gedurende vijf jaren geen beboetbare gedragingen op grond van artikel 120 kunnen voordoen. Wel kan het in die vijf jaren zich voordoen dat een geneesmiddel dat op het rozenwaterlijstje staat, zonder vergunning wordt bereid of afgeleverd. Deze twee soorten handelingen zijn, gelet op artikel 18, beboetbaar, aangezien artikel 18 op het lijstje van artikel 101 staat.

### *Onderdeel LL*

In artikel 114 wordt vóór «toepassing van bestuursdwang» vervangen door: toepassing van een last onder bestuursdwang.

### *Artikel II*

Tijdens de behandeling in de Tweede Kamer van het wetsvoorstel, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, is bij amendement<sup>1</sup> voorgesteld om het voorschrijven van geneesmiddelen als voorbehouden handeling in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) op te nemen, alsmede om categorieën van gespecialiseerde verpleegkundigen onder gecontroleerde omstandigheden een beperkte voorschrijfbevoegdheid te geven.

Bij brief van 3 april 2006 heeft mijn ambtsvoorganger aangegeven hier positief tegenover te staan, onder de voorwaarde dat door een ieder op eenvoudige en objectieve wijze vastgesteld moet kunnen worden welke verpleegkundigen bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven, alsmede voor welke categorieën van geneesmiddelen die bevoegdheid geldt<sup>2</sup>.

Het amendement werd aangenomen en heeft geleid tot het veertiende lid van artikel 36 van de Wet BIG, waarin die voorschrijfbevoegdheid voor categorieën van gespecialiseerde verpleegkundigen is opgenomen. Bij de wijziging is echter niet voorzien in een mogelijkheid voor bijvoorbeeld belanghebbenden, waaronder apotheekhoudenden, te controleren of een bepaalde verpleegkundige daadwerkelijk bevoegd is tot het voorschrijven van een bepaald geneesmiddel.

Met artikel II van het onderhavige wetsvoorstel wordt alsnog in die mogelijkheid voorzien. Dat artikel regelt de vermelding in het BIG-register van de verpleegkundigen die voorschrijfbevoegdheid hebben, alsmede de mogelijkheid voor een ieder om die bevoegdheid te verifiëren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 29 359, 2005/2006, nr. 78 en 82.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 29 359, 2005/2006, nr. 80, blz. 4.