

Vergaderjaar 2016–2017

**34 694**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

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

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is dat enige technische en beleidsarme verbeteringen worden aangebracht in de Geneesmiddelenwet en dat het wettelijk boetemaximum wordt verhoogd;

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

### **ARTIKEL I**

De **Geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel p wordt «Europese Gemeenschap» vervangen door: Europese Unie.

2. In onderdeel u.1, sub 2, wordt «land van vervaardiging» vervangen door: land van bereiding.

3. In onderdelen t en u wordt «verkoper onder toezicht van een drogist» telkens vervangen door: verkooppunt met toezicht van een drogist.

4. In onderdelen ee, hh, ii en jj wordt «geneesmiddelen» telkens vervangen door: geneesmiddelen of werkzame stoffen.

5. Onderdeel kk komt te luiden:

kk. *het drijven van een groothandel*: een of meer activiteiten binnen het geheel van groothandelen, zoals het inkopen, in voorraad hebben, afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen of werkzame stoffen;

6. In onderdeel kk.i. wordt «betreffende» vervangen door: desbetreffende.

7. In onderdelen ww.7, iii.2 en iii.3 wordt «de verordening» telkens vervangen door: verordening 726/2004.

8. In onderdeel ggg wordt «Commissie van de Europese Gemeenschappen» vervangen door: Commissie van de Europese Unie.

9. In onderdeel iii.4 wordt «EudraGMP-databank» vervangen door: EudraGMDP-databank.

## B

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel d, wordt «Commissie van de Europese Gemeenschappen» vervangen door: Commissie van de Europese Unie.

2. In het eerste lid, onderdeel f, wordt «vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel» vervangen door: handelsvergunning.

## C

In artikel 17 wordt «een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 34, derde lid, van richtlijn 2001/83» vervangen door: een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikelen 34, derde lid, of 107duodecies, vierde lid, van richtlijn 2001/83, respectievelijk een besluitvormingsprocedure als bedoeld in artikelen 28, vijfde lid, 107octies, tweede lid, of 107duodecies, tweede lid, van deze richtlijn.

## D

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt na «in te voeren,» ingevoegd: «in voorraad te hebben, te koop aan te bieden,» en na «of uit te voeren» ingevoegd: «of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen,».

2. Aan het eerste lid wordt toegevoegd: Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.

3. In het derde lid wordt «EudraGMP-databank» vervangen door: EudraGMDP-databank.

4. In het zesde lid, onderdeel b, wordt na «het invoeren» ingevoegd: of anderszins binnen het grondgebied van Nederland brengen.

## E

In artikel 28, vierde lid, wordt «Europese Gemeenschap» vervangen door: Europese Unie.

## F

De tweede volzin van artikel 36, eerste lid, komt te luiden: Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.

## G

In artikel 38 wordt na «in te voeren» ingevoegd: «in voorraad te hebben, te koop aan te bieden,» en wordt «, dan wel te verhandelen» vervangen door: of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel in werkzame stoffen een groothandel te drijven.

## H

In artikel 38a, derde lid, wordt «een inspectie naar aanleiding van het registratieformulier, bedoeld in het eerste lid, uitvoeren» vervangen door: een inspectie uitvoeren naar aanleiding van het registratieformulier, bedoeld in het eerste lid.

## I

In artikel 38b, eerste lid, wordt «, dan wel verhandelen» vervangen door: van werkzame stoffen, dan wel een groothandel drijven in werkzame stoffen,.

## J

In artikel 38c, tweede lid, wordt «tweede lid» vervangen door: eerste lid.

## K

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «Europese Gemeenschap» vervangen door: Europese Unie.

2. In het tweede lid wordt na «in voorraad te hebben» ingevoegd: «te koop aan te bieden», en wordt na «in te voeren» ingevoegd: , uit te voeren.

3. Het derde lid, onderdeel f, komt te luiden:

f. indien het een geneesmiddel betreft dat overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels beschikbaar is gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen als bedoeld in artikel 83 van verordening 726/2004, en ten aanzien van dit geneesmiddel hetzij een aanvraag voor een handelsvergunning bij het Bureau is ingediend, hetzij klinische proeven gaande zijn.

4. Onder vervanging van de punt aan het einde van het derde lid, onderdeel h, door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

i. indien het een radiofarmaceuticum als bedoeld in artikel 7 van richtlijn 2001/83 betreft.

5. In het zevende lid wordt «Gemeenschap» vervangen door: Europese Unie.

6. In het achtste lid wordt «Het Staatstoezicht» vervangen door: Het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

L

In artikel 41, tweede lid, wordt «De Staat de Nederlanden» vervangen door: De Staat der Nederlanden.

M

In artikel 42, vijfde lid, onderdelen a en b, en achtste lid, wordt «de Gemeenschap» telkens vervangen door: de Europese Unie.

N

Artikel 43 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, onderdeel b, vervalt.

2. Aan het slot van het tweede lid vervallen de dubbele punt, de aanduiding «a.» voor onderdeel a, alsmede de woorden «, dan wel» aan het slot van onderdeel a.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. In aanvulling op het in het tweede lid bepaalde wordt bij een aanvraag voor een nieuwe indicatie voor een bekende stof, aan de aanvrager gegevens exclusiviteit toegekend voor een niet-cumulatieve periode van een jaar, mits de relevante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd. PM

O

In artikel 44, zesde lid, onderdeel b, wordt «de Gemeenschap» vervangen door: de Europese Unie.

P

In artikel 45a, tweede lid, wordt «de richtlijn» vervangen door: richtlijn 2001/83.

Q

In artikel 45b, eerste lid, wordt de komma na «verlenen» vervangen door een punt.

R

In artikel 51 vervalt in onderdeel h «of», en wordt aan het slot van onderdeel i toegevoegd: ,of.

S

In artikel 55, eerste lid, wordt «artikel 45, zesde lid,» vervangen door: artikel 45, vierde lid,.

## T

In artikel 58, vierde lid, wordt «de Gemeenschap» vervangen door: de Europese Unie.

## U

Artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «te koop aan te bieden» ingevoegd: , te verkopen.

2. In het tweede lid wordt onder verwijdering van de komma na «apothek», een komma ingevoegd na «personen».

3. In het vijfde lid wordt «UR-geneesmiddelen» vervangen door: UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen.

## V

In artikel 62, eerste en derde lid, wordt telkens na «te koop aan te bieden» ingevoegd: , te verkopen.

## W

In artikel 66a, tweede lid, onderdeel b, wordt «de wijze van verstrekking» vervangen door: de verplichtingen van de beroepsbeoefenaar en de wijze van verstrekking.

## X

In artikel 67a, eerste lid, wordt «aanbieden» vervangen door: aan te bieden, te verkopen.

## Y

In artikel 78, eerste lid, wordt «derdeland» vervangen door: derde land.

## Z

Artikel 83 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt «als vergelijkingsmateriaal» geschrapt.

2. Onderdeel c komt te luiden:

c. een brief of een emailbericht, al dan niet vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

## AA

In artikel 84, tweede lid, wordt «Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l,» vervangen door: Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van richtlijn 2001/83,.

## BB

Artikel 92 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «monsters van een geneesmiddel te verstrekken» vervangen door: monsters van een geneesmiddel af te leveren.

2. In het tweede lid wordt «monsters te verstrekken» vervangen door: monsters af te leveren.

## CC

Artikel 93 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef, wordt «artsen, apothekers, tandartsen of verloskundigen» vervangen door: beroepsbeoefenaren.

2. In onderdelen b en c wordt telkens «arts, apotheker, tandarts of verloskundige» vervangen door: beroepsbeoefenaar.

## DD

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 94, onderdeel d, door een komma, wordt ingevoegd: of degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 2007.

## EE

In artikel 98 wordt «de overeenkomstig artikel 46, eerste lid, goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.» vervangen door: de door het College goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, bedoeld in artikel 46, tweede lid, van deze wet.

## FF

In artikel 99, eerste lid, wordt «een inspectie» vervangen door: «inspecties», wordt na «uitvoeren bij» ingevoegd: «een handelsvergunninghouder, een bemiddelaar,», en wordt na «een fabrikant,» en «een fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen,» telkens ingevoegd: «al dan niet gevestigd in een derde land,».

## GG

In artikel 100, eerste lid, wordt «Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast» vervangen door: «Behoudens hoofdstuk 2 en bepalingen waarin uitsluitend taken en bevoegdheden aan het College zijn toegekend, zijn met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde belast.

## HH

Artikel 100a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt «EudraGMP-databank» vervangen door: EudraGMDP-databank.

2. De eerste volzin van het vierde lid vervalt.

3. In het vierde lid wordt «aan een andere lidstaat of het Bureau elektronisch toekomen» vervangen door: elektronisch toekomen aan het College, een andere lidstaat of het Bureau.

## II

Artikel 100b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt «derdeland» vervangen door: derde land.
2. In het vierde lid wordt «EudraGMP-databank» vervangen door: EudraGMDP-databank.

## JJ

Artikel 101, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. «ten hoogste € 450.000» wordt vervangen door: «ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht».
2. «18» wordt vervangen door: 18, eerste lid.
3. «26» wordt vervangen door: 26, eerste lid.
4. «28» wordt vervangen door: 28, eerste, tweede en zesde lid.
5. «35» wordt vervangen door: 35, eerste lid.
6. «36» wordt vervangen door: 36, eerste, tweede en vierde lid.
7. «38a, tweede en vierde lid» wordt vervangen door: 38a, tweede lid.
8. «40» wordt vervangen door: 40, eerste, tweede, vierde en zevende lid.
9. «48» wordt vervangen door: 48, vijfde en zevende lid.
10. «61» wordt vervangen door: 61, eerste, tweede, derde, vierde, vijfde, achtste en negende lid.
11. «67a, eerste lid, 69, eerste en tweede lid,» wordt vervangen door: 67a, 68, 69, eerste tot en met derde lid,.
12. «76a, eerste lid,» wordt vervangen door: 76a,.
13. «91» wordt vervangen door: 91, eerste tot en met vierde lid.
14. «95, 96 of 122a» wordt vervangen door: 95 of 96.

## KK

Artikel 115 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «bevoegd een bevel te geven om:» vervangen door: te allen tijde bevoegd tot inbeslagname van geneesmiddelen, werkzame stoffen of substanties die kennelijk bestemd zijn ter bereiding van geneesmiddelen, en tot het geven van een bevel om:.
2. In het tweede lid wordt «een besluit tot het uit de handel nemen of het verbieden van de aflevering van een geneesmiddel» vervangen door: een bevel tot het opschorten of beëindigen van de aflevering van een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, respectievelijk een bevel tot het uit de handel laten nemen van een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b.

3. In het tweede lid wordt «derdeland» vervangen door: derde land.

LL

In artikel 117, vierde lid, vervalt «dan wel de vergunningen die krachtens die wet zijn verleend voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen».

MM

In artikel 122, vierde lid, onder a, wordt «derdeland» vervangen door: derde land.

## **ARTIKEL II**

In artikel 19, tweede lid, van de **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg** wordt «geneesmiddelen ter hand te stellen, behoort het ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid.» vervangen door: «geneesmiddelen te bereiden of ter hand te stellen, behoort het bereiden of ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid.

## **ARTIKEL III**

In artikel 1, onder 1°, van de **Wet op de economische delicten** wordt, ten aanzien van de Geneesmiddelenwet, na «28, eerste lid,» ingevoegd: 34,.

## **ARTIKEL IV**

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

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,