

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. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses 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 noodzakelijk is de Geneesmiddelenwet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, 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 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder l, wordt vóór «radionucliden» ingevoegd: wanneer het gereed is voor toepassing bij een patiënt,.
2. In het eerste lid, onder s1, wordt «te hand mag worden gesteld» vervangen door: ter hand mag worden gesteld.
3. In het eerste lid, onder kk, wordt «aanschaffen» vervangen door «inkopen».
4. In het eerste lid, onder t onderscheidenlijk onder u, wordt «of een verkooppunt onder toezicht van een drogist» vervangen door: of een verkoper onder toezicht van een drogist.
5. In het eerste lid, onder oo, wordt «worden opgeslagen» en «opgeslagen» vervangen door «in voorraad worden gehouden».

6. In het eerste lid onder pp, wordt na «de onder II genoemde wet» ingevoegd: dan wel een daartoe in een andere lidstaat bevoegde beroepsbeoefenaar.

7. In het eerste lid, onder aaa, wordt «of de verloskunst» vervangen door: , de verloskunst of de verpleegkunde.

8. In het derde lid, onder a, wordt vóór «rechtstreeks» ingevoegd: op schriftelijke verzoek.

9. In het derde lid, onder b, wordt vóór «aan de kapitein» ingevoegd: op schriftelijk verzoek.

## B

In artikel 3, tweede lid, eerste volzin, wordt «door» geschrapt.

## C

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder f, wordt «comité's» vervangen door: comités.

2. In het eerste lid, onder i, wordt «artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen» vervangen door: artikel 16 van Richtlijn 93/42/EG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169).

## D

In artikel 14, derde lid, wordt vóór het woord «door» ingevoegd: de.

## E

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt «Europees» geschrapt.

2. In het vijfde lid wordt «een apothekhoudende arts als bedoeld in artikel 61, tiende lid, dan wel van de in artikel 61, elfde lid, bedoelde arts die gezamenlijk met een apothekhoudende arts de praktijk uitoefent» vervangen door: een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts.

3. Het zevende lid komt te luiden:

7. Het verbod in het eerste lid, eerste volzin, is niet van toepassing op bereidingshandelingen met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek die voorafgaan aan het gebruik door patiënten in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in een instelling als bedoeld in de Wet toelating zorginstellingen waarbij een apotheker is betrokken die met het oog op het gebruik door of de toediening aan proefpersonen de desbetreffende geneesmiddelen voor onderzoek gereed maakt voor zodanig gebruik of toediening.

4. Het achtste lid vervalt.

## F

In artikel 33 wordt «kan» vervangen door: kunnen.

## G

Artikel 34 komt te luiden:

### **Artikel 34**

1. Geneesmiddelen worden door de fabrikant slechts afgeleverd aan andere fabrikanten, groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen.

2. In afwijking van het eerste lid, worden geneesmiddelen voor onderzoek door de fabrikant slechts afgeleverd aan:

- a. degene die een medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en die over een apotheek beschikt waarin een apotheker werkzaam is;
- b. een apotheker die staat ingeschreven in het register van gevestigde apothekers als bedoeld in artikel 61, vijfde lid, en die door degene die een onderzoek als bedoeld onder a, verricht, anders dan op basis van een dienstverband is betrokken bij dat onderzoek.

## H

In artikel 36, eerste lid, tweede volzin, wordt «die voor deze taak gekwalificeerd is» vervangen door: die een daarvoor geaccrediteerde opleiding met goed gevolg heeft afgerond.

## I

Artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel c, wordt «geleverde» vervangen door: afgeleverde.
2. In onderdeel d, wordt «geleverd» vervangen door: afgeleverd.

## J

Aan artikel 39 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Bij elke aflevering van geneesmiddelen aan een apotheker of aan een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, worden door de groothandelaar documenten bijgevoegd waarin de volgende gegevens voorkomen:

- a. zijn naam en adres;
- b. datum van de aflevering;
- c. de naam en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel;
- d. de geleverde hoeveelheid;
- e. de naam en het adres van de betrokken apotheker of huisarts.

## K

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef van het derde lid wordt vóór «tweede lid» ingevoegd: eerste of.
2. In het tweede lid wordt «te verkopen» geschrappt» en wordt «in te voeren» vervangen door «binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen».
3. In het derde lid, onder a, wordt na «apotheker» ingevoegd: of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b,.

4. In het derde lid, onder c, wordt «in de handel worden gebracht» vervangen door: worden afgeleverd.

5. Het derde lid, onder d komt te luiden:  
d. indien voor het geneesmiddel een door het College verleende parallelhandelsvergunning geldt.

6. De punt aan het slot van onderdeel g wordt vervangen door een puntkomma, waarna een nieuw onderdeel wordt toegevoegd, luidende:  
h. voor zover sprake is van het drijven van een groothandel tussen groothandelaren en fabrikanten onderling.

7. In het vijfde lid wordt «referentiegeneesmiddel» vervangen door: geneesmiddel.

L

Artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid, onder a, wordt de puntkomma vervangen door een komma.

2. In het derde lid, onder b, wordt de puntkomma vervangen door een komma, gevolgd door het woord «en».

3. In het vijfde lid, onder a, wordt na «verleend» ingevoegd: in de Gemeenschap.

M

Artikel 43 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «een bevestiging of» vervangen door: een bericht van bevestiging indien.

2. De tweede volzin van het tweede lid komt te luiden: Deze periode van bescherming voor het referentiegeneesmiddel wordt verlengd tot ten hoogste elf jaren indien de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel:

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

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

N

Artikel 44, zesde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt na «in het geding zijn» ingevoegd: en in de Coördinatiegroep, bedoeld in artikel 27 van richtlijn 2001/83, geen overeenstemming is bereikt.

2. Onder vervanging van de punt achter onderdeel b door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

c. artikel 36 van richtlijn 2001/83 van toepassing is.

## O

Artikel 45 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid worden de puntkomma's aan het slot van de onderdelen a, b en c , vervangen door een komma en vervalt de puntkomma in onderdeel d.

2. In het vierde lid wordt «voorwaardelijk verlenen» vervangen door: verlenen mits de aanvrager aan voorwaarden voldoet wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding aan het College van elk met het gebruik verband houdende ongunstige gebeurtenis en de te treffen maatregelen.

## P

Artikel 46 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt «onverwijld» vervangen door: zo spoedig mogelijk.

2. In het vierde lid wordt «advies» vervangen door: oordeel.

## Q

Artikel 47 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt «behoudens het vierde lid» vervangen door: onverminderd het derde en het vierde lid.

2. In het vierde lid vervalt de tweede zin.

## R

In artikel 48, tweede lid, wordt «artikel 35» vervangen door: artikel 46.

## S

In artikel 50, derde lid, wordt «bereidingswijze» vervangen door: methoden van bereiding.

## T

In artikel 51, eerste lid wordt de punt achter onderdeel e vervangen door een komma en wordt een lid toegevoegd, luidende:

f. de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in hoofdstuk 7 gestelde eisen.

## U

Het opschrift van paragraaf 5 van Hoofdstuk 4 komt te luiden: § 5. Uitzondering voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen

## V

In artikel 55, eerste lid, wordt de zinsnede die begint met «De artikelen 44» en eindigt met «richtlijn 2001/83,» vervangen door: De artikelen 44, derde, vierde en vijfde lid, en 46, derde en vierde lid, van deze wet alsmede de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83.

## W

Artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder b, wordt «achtste of negende lid» vervangen door: tiende of elfde lid.
2. In het vijfde lid wordt de zinsnede «die belast zijn» vervangen door: die belast is, en wordt de zinsnede «zijn ingeschreven» vervangen door: is ingeschreven.
3. Aan het zesde lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: De inschrijving wordt eveneens geweigerd indien de betrokken apotheker reeds voor een andere apotheek in het register staat ingeschreven.
4. In het achtste lid wordt na «schriftelijk verzoek» ingevoegd: dat is ondertekend.
5. Het negende lid komt te luiden:
  9. Het is de apotheker die in een apotheek werkt verboden een UR-geneesmiddel ter hand te stellen zonder dat een recept is overgelegd. Hij is evenwel bevoegd in spoedgevallen een UR-geneesmiddel ter hand te stellen zonder dat een recept wordt overgelegd, indien hij zich voldoende zekerheid heeft verschaft dat gevaar voor misbruik niet kan ontstaan.
6. Het tiende lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In de eerste volzin wordt «UR-geneesmiddelen» vervangen door «UR- of UA-geneesmiddelen» en wordt vóór de punt aan het slot van die zin ingevoegd: gemeten over de voor het gemotoriseerde verkeer bestemde weg.
  - b. In de tweede volzin wordt «het eerste volzin» vervangen door: de eerste volzin.
7. Het elfde lid wordt als volgt gewijzigd:
  - a. het begrip «UR-geneesmiddelen» wordt vervangen door: UR- of UA-geneesmiddelen.
  - b. de zinsnede «aan de patiënten die hij behandelt, te bereiden en ter hand te stellen» wordt vervangen door: ten behoeve van de patiënten die hij behandelt, te bereiden en aan hen ter hand te stellen.

## X

Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onder a, komt te luiden:
  - a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen.
2. Het eerste lid, onder b, komt te luiden:
  - b. huisartsen als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b;
3. In het derde lid wordt «Handelsregisterwet 1996» vervangen door: Handelsregisterwet 2007.
4. In het eerste lid, onder d, wordt na «drogisten» ingevoegd: die in een drogisterij werken.

## IJ

In artikel 66, tweede lid, wordt «en vergiften» vervangen door: , stoffen voor de bereiding van geneesmiddelen, en middelen als bedoeld in lijst I of lijst II van de Opiumwet, niet zijnde geneesmiddelen,.

## Z

In artikel 69, eerste lid, aanhef, wordt «en de primaire verpakking» vervangen door: of, indien die ontbreekt, op de primaire verpakking.

## AA

In artikel 71, tweede lid, onder i, sub 2°, wordt na «bewaring» een puntkomma geplaatst.

## BB

Artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «Beroepsbeoefenaars» vervangen door: Beroepsbeoefenaren.

2. In het tweede lid wordt «ieder» vervangen door: iedereen.

## CC

Artikel 80, eerste lid, komt te luiden:

1. Bij ministeriele regeling kunnen, in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek, ter zake van de geneesmiddelenbewaking nadere regels worden gesteld.

## DD

Artikel 82 komt te luiden:

### **Artikel 82**

1. In dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

a. beroepsbeoefenaar: een arts, apotheker, tandarts, verloskundige, verpleegkundige als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, apothekersassistent of een natuurlijke persoon of een rechtspersoon als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder d en derde lid;

b. ondernemer: de houder van een handelsvergunning of van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, tweede volzin.

2. Voor de toepassing van artikel 94, onder b, voor zover het een bijeenkomst betreft, wordt onder beroepsbeoefenaar tevens verstaan een verpleegkundige die in de uitoefening van zijn beroep in opdracht van een arts, tandarts of verloskundige geneesmiddelen toedient of verstrekt aan patiënten.

## EE

In artikel 83, onder a, wordt vóór de puntkomma ingevoegd: , niet zijnde geneesmiddelen waarvoor een handelvergunning is verleend en die worden gebruikt als vergelijkingsmateriaal in een medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

## FF

In artikel 86 wordt vóór de bestaande tekst het cijfer 1 geplaatst en wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Het eerste lid, onder c en d, is niet van toepassing indien de reclame uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen bij het publiek.

## GG

Artikel 91, vijfde lid, komt te luiden:

5. Het eerste tot en met vierde lid is niet van toepassing indien de reclame uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen bij beroepsbeoefenaren.

## HH

Artikel 92, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt na «monsters» ingevoegd: van een geneesmiddel.

2. In onderdeel a wordt «een arts, tandarts of verloskundige» vervangen door: een beroepsbeoefenaar die bevoegd is UR-geneesmiddelen voor te schrijven.

3. In onderdeel c wordt «een arts, tandarts of verloskundige» vervangen door: een beroepsbeoefenaar als bedoeld onder a.

## II

Artikel 99 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt «De hoofdinspecteur» vervangen door: De functionaris.

2. In het tweede tot en met zesde lid wordt «hoofdinspecteur» telkens vervangen door: functionaris.

3. In het derde lid vervalt: en wiens producten worden ingevoerd.

## JJ

Artikel 100 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vijfde lid, eerste volzin, wordt na «tweede» ingevoegd: lid.

2. In het vijfde lid, laatste volzin, wordt na «belangen» toegevoegd: aan de minister onder wie zij ressorteren.

## KK

Artikel 101 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt na «66» ingevoegd »,67, 68,», wordt na «77» ingevoegd «,78,» en wordt «, 96 of 120» vervangen door «of 96».

2. Het vierde lid komt te luiden:

4. Een strafbaar feit als bedoeld in het tweede lid, is een overtreding.



LL

In artikel 117 worden de leden 4, 4, 5, 6, 7, 8, en 9 vernummerd tot onderscheidenlijk de leden 4, 5, 6, 7, 8, 9, en 10.

MM

Artikel 120 wordt derde lid, onder b, wordt «Gemeenschappen» vervangen door: Gemeenschappen.

NN

In artikel 130 wordt na «en 62» vervangen door: 62 en 67.

## **ARTIKEL II**

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid wordt een volzin toegevoegd, luidende: Onze Minister is voorts bevoegd te beslissen op de aanvraag van een verpleegkundige die ertoe strekt dat in het register wordt vermeld dat de aanvrager bevoegd is de UR-geneesmiddelen voor te schrijven die krachtens artikel 36, veertiende lid, zijn aangewezen ten behoeve van de uitoefening van een krachtens dat artikellid aangewezen categorie van het verpleegkundig beroep.

2. In het tweede lid wordt vóór «algemene maatregel van bestuur» ingevoegd «of krachtens» en wordt «de aanvraag» telkens vervangen door «een aanvraag als bedoeld in het eerste lid».

B

In artikel 12, tweede lid, wordt onder vervanging van de punt aan het eind door een puntkomma, een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

e. of ten aanzien van een verpleegkundige een vermelding als bedoeld in artikel 5, eerste lid, tweede volzin, van toepassing is.

C

Aan artikel 50 wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Indien toepassing wordt gegeven aan het eerste lid, wordt de bevoegdheid van een verpleegkundige als bedoeld in artikel 5, eerste lid, tweede volzin, wederom in het register vermeld.

## **ARTIKEL III**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,