

Vergaderjaar 2012–2013

**33 599**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden**

**Nr. 4**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 20 februari 2013 en het nader rapport d.d. 22 maart 2013, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 29 januari 2013, no. 13.000143, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, met memorie van toelichting.*

*Het voorstel strekt tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn nr. 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: de Geneesmiddelenrichtlijn), om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU L 174, hierna: de richtlijn). Naast aanscherpingen in bestaande verplichtingen worden met de richtlijn nieuwe controlesystemen opgezet en worden verschillende actoren, zoals bemiddelaars en fabrikanten, importeurs en groothandelaren in werkzame stoffen, onder het bereik van die controlesystemen gebracht.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een opmerking over de implementatietermijn. Zij is van oordeel dat in verband daarmee aanpassing van het voorstel wenselijk is.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 29 januari 2013, no. 13.000143, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 20 februari 2013, no. W13.13.0020/III, bied ik U hierbij aan.

## **1. Implementatietermijn**

*Blijkens artikel 2 van de richtlijn dienen de lidstaten ervoor te zorgen dat uiterlijk op 2 januari 2013 de benodigde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen ter implementatie van de richtlijn in werking treden. De richtlijn voorziet ook in een uniforme datum voor de toepassing van de desbetreffende bepalingen. Dit betreft hoofdzakelijk eveneens de datum van 2 januari 2013 (voor enkele onderdelen is voorzien in toepassing vanaf een later tijdstip).*

*In de met de richtlijn geïntroduceerde artikelen 52 bis en 85 ter van de Geneesmiddelenrichtlijn is voor de aldaar geregelde nieuwe registratiesystemen voorzien in een registratie door registratieplichtigen die op 2 januari 2013 al actief zijn op de desbetreffende markt. Zij dienen zich uiterlijk op 2 maart 2013 te registreren. Dit is omgezet in het voorgestelde artikel 122a van de Geneesmiddelenwet.*

*Nu de implementatietermijn is verstreken, zullen met het voorliggende voorstel de desbetreffende bepalingen niet volgens het tijdschema dat in de richtlijn is neergelegd, kunnen worden toegepast. De Afdeling adviseert in de toelichting in te gaan op de gevolgen van de overschrijding van de implementatietermijn. Daarbij dient onder meer aandacht te worden besteed aan de maatregelen die zijn of worden genomen om aan bepaalde verplichtingen die uit de richtlijn voortvloeien – zoals de registratieplicht – te voldoen tot het moment waarop de wet in werking treedt, alsmede aan de bekendmaking van die maatregelen aan betrokken partijen en instanties in binnen- en buitenland. Zij adviseert voorts het voorstel – in ieder geval het voorgestelde artikel 122a van de Geneesmiddelenwet<sup>2</sup> – in verband hiermee aan te passen.*

## **1. Implementatietermijn**

Het voorgestelde artikel 122a is uit het wetsvoorstel verwijderd. Dit artikel voorzag in een overgangsbepaling ten aanzien van fabrikanten en groothandelaren van werkzame stoffen in het tijdvak 2 januari 2013 tot 2 maart 2013. Aangezien enerzijds noch de beoogde inwerkingtredingsdatum gerealiseerd kon worden, noch de datum van 2 maart 2013 zal worden gehaald, en anderzijds voldoende aandacht is en zal worden besteed aan een goede informatievoorziening richting betrokken partijen over de aankomende regelgeving, zal het wetsvoorstel niet voorzien in een overgangssituatie.

Voorts is in de toelichting aandacht besteed aan de overschrijding van de implementatietermijn van 2 januari 2013 en de maatregelen die zijn getroffen om gedurende de overschrijding zo veel mogelijk richtlijnconform te handelen. De informatievoorziening richting alle betrokken partijen is dermate op peil, dat niet wordt verwacht dat de overschrijding in Nederland tot verdere problemen zal leiden.

## **2. Redactionele kanttekeningen**

*Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.*

---

<sup>2</sup> En in het verlengde hiervan de verwijzing naar artikel 38, eerste lid, in artikel II.

## **2. Redactionele kanttekeningen**

Aan de redactionele kanttekeningen van de Afdeling is, met uitzondering van het derde gedachtestreepje – gevolg gegeven. De in het derde gedachtestreepje bedoelde toevoeging is niet noodzakelijk, aangezien het algemene privaatrecht daarin reeds voorziet. Volledigheidshalve is deze keuze op dit punt in de toelichting verduidelijkt. Daarnaast is het vierde gedachtestreepje over artikel 38a van de wet meegenomen in de behandeling van de kanttekening over hetzelfde artikel in het vijfde gedachtestreepje.

## **3. Overige**

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele tekstuele aanpassingen aan te brengen.

*De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,  
P. van Dijk*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

**Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.13.0020/III met redactionele kanttekeningen die de Afdeling in overweging geeft.**

- In artikel I, onder A, tweede lid, in onderdeel x.1., gelet op het nieuwe artikel 1, onder 3 bis, van de Geneesmiddelenrichtlijn, in de definitie van «werkzame stof» na «een mengsel van substanties dat» invoegen: «bestemd is om te worden gebruikt».
- In artikel I, onder A, derde lid, in onderdeel kk.1., gelet op het nieuwe artikel 1, onder 17 bis, van de Geneesmiddelenrichtlijn, in de definitie van «bemiddelen» na «en die bestaat uit» invoegen «het onafhankelijk».
- In artikel I, onder A, zesde lid, in het nieuwe achtste lid, gelet op het nieuwe artikel 1, onder 33, laatste volzin, van de Geneesmiddelenrichtlijn, bij de definitie van «vervalst geneesmiddel» na «het bij of krachtens deze wet bepaalde» invoegen: «heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en».
- In artikel I, onder I, in artikel 38a, tweede lid, gelet op het nieuwe artikel 52 bis, vierde lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn, aan het slot toevoegen: „onverminderd de toepassing van het vierde lid.
- Ten aanzien van artikel I, onder I, in artikel 38a, derde lid, gelet op het nieuwe artikel 52 bis, vierde lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn, verduidelijken dat niet uitgesloten is dat ook na 60 dagen na ontvangst van het aanmeldingsformulier een inspectie wordt aangekondigd, maar dat dit dan geen consequenties heeft voor het uitvoeren van de desbetreffende activiteit.