

Vergaderjaar 2017–2018

**34 694**

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

**Nr. 7**

### **NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 28 maart 2018

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel C, komt te luiden:

C

Artikel 17 komt te luiden:

### **Artikel 17**

Afdeling 4.1.2 van de Algemene wet bestuursrecht is niet van toepassing op besluiten van het College waarmee gevolg wordt gegeven aan:

a. een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 34, derde lid, of artikel 107duodecies, vierde lid, van richtlijn 2001/83, respectievelijk een besluitvormingsprocedure als bedoeld in artikel 107octies, tweede lid, derde en vierde alinea, of artikel 107duodecies, tweede lid, derde en vierde alinea, van die richtlijn; of

b. een besluitvormingsprocedure als bedoeld in artikel 28, vijfde lid, artikel 107octies, tweede lid, eerste en tweede alinea, of artikel 107duodecies, tweede lid, eerste en tweede alinea, van die richtlijn.

B

In artikel I, onderdeel D, wordt het vierde onderdeel vernummerd tot onderdeel vijf. Er wordt een nieuw vierde onderdeel ingevoegd:

4. In het vijfde lid wordt na «in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts» toegevoegd «en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen».

C

Na artikel I wordt een artikel ingevoegd:

### **Artikel Ia**

In artikel 1 van bijlage 2 van de **Algemene wet bestuursrecht** wordt in de zinsnede over de Geneesmiddelenwet «artikel 17» vervangen door: «artikel 17, onderdeel a».

### **Toelichting**

A en C

Met de onderdelen A en C van deze nota van wijziging worden wijzigingen in het wetsvoorstel aangebracht met gevolgen voor artikel 17 van de Geneesmiddelenwet en artikel 1 van bijlage 2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Deze wijzigingen moeten in samenhang gelezen worden.

In onderdeel C van het wetsvoorstel is voorgesteld om bij bepaalde besluiten op grond van de Geneesmiddelenrichtlijn afdeling 4.1.2. Awb buiten toepassing te laten, en als gevolg daarvan ook de mogelijkheden van beroep als bedoeld in de Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak (bijlage 2 behorende bij de Awb). Het gaat in de originele wijzigingsopdracht in onderdeel C om beslissingen over de toelating van geneesmiddelen die voortvloeien uit zogenoemde wederzijdse erkenning of decentrale toelating (artikel 28, vijfde lid, van richtlijn 2001/83), beslissingen over geneesmiddelenbewaking gaat die worden genomen door de coördinatiegroep (artikel 107octies, tweede lid), en om beslissingen in het kader van de Unie-spoedprocedure (artikel 107duodecies, tweede en vierde lid).

In al deze gevallen wordt een beslissing zorgvuldig voorbereid op interstatelijk niveau respectievelijk Europees niveau, waarna de lidstaten de nationale handelsvergunningen met deze Europese handelingen in overeenstemming brengen door het nemen van een besluit op nationaal niveau. Voor de lidstaten is er in die situaties geen beoordelingsruimte.

Zoals in de memorie van toelichting op het wetsvoorstel beschreven is, is het toepassen van afdeling 4.1.2 van de Awb in deze gevallen niet nodig: de gevolgde procedures voorzien in voldoende mogelijkheden voor inspraak en zienswijzen, en de lidstaat heeft geen mogelijkheid om anders te besluiten dan door de commissie in haar beschikking is vastgelegd. Onderdelen A en C van deze nota van wijziging veranderen hieraan niets.

Voortschrijdend inzicht is dat niet in al deze gevallen de bedoeling is ook bezwaar en beroep uit te sluiten. Dat zit als volgt. Volgens artikel 1 van bijlage 2 van de Algemene wet bestuursrecht is voor de gevallen die zijn genoemd in artikel 17 Geneesmiddelenwet geen beroep bij de bestuursrechter mogelijk. Dat is in de meeste van de gevallen van besluiten naar aanleiding van deze interstatelijke procedures logisch: in het geval er sprake is van een beschikking van de commissie staan Europese rechtsmiddelen open.

Een dergelijke beschikking van de commissie doet zich voor als de lidstaten niet bij consensus tot overeenstemming konden komen; de Commissie volgt in zo'n geval de procedure van artikel 34 richtlijn 2001/83, wat resulteert in een beschikking die de lidstaten bindt en

waarvoor dus geen beroep bij de Nederlandse bestuursrechter moet openstaan. Dit ligt anders als de lidstaten wel tot consensus komen. In geval van consensus tussen de lidstaten zal de referentielidstaat dat vaststellen en er iedereen van op de hoogte stellen. Die besluitvorming wordt voor de lidstaten ook als bindend opgevat: zij moeten de maatregelen nemen om op nationaal niveau de vergunning zo aan te passen dat die in overeenstemming is met wat is afgesproken. Sprake van een beschikking van de Commissie of een ander Europees orgaan is er echter niet, waardoor ook geen Europese rechtsmiddelen openstaan. Ook al heeft de procedure geleid tot een voor de lidstaten bindend oordeel, het voor aanvrager uitsluiten van beroep bij de bestuursrechter gaat in die situaties te ver.

Daarom wordt de eerder voorgestelde wijziging van artikel 17 van de Geneesmiddelenwet aangepast. Artikel 17 wordt opgedeeld in twee onderdelen. In het onderdeel zijn de besluiten en procedures genoemd waarop een beschikking van de commissie volgt (kort gezegd: er is tussen de lidstaten geen consensus bereikt). In onderdeel b zijn de procedures genoemd waarin de lidstaten onderling tot consensus komen. Artikel 1 van bijlage 2 bij de Awb, waarmee beroep wordt uitgesloten, wordt vervolgens zo aangepast dat enkel wordt verwezen naar onderdeel a van artikel 17 van de Geneesmiddelenwet. Hierdoor is in de gevallen bedoeld artikel 17, onderdeel a, van die wet beroep bij de bestuursrechter uitgesloten, en in de gevallen bedoeld in onderdeel b niet.

B

Onderdeel D van het wetsvoorstel wijzigt artikel 18 van de Geneesmiddelenwet. Met de wijziging in dit onderdeel wordt beoogd er geen misverstand over te laten bestaan dat het verbod om zonder groothandelsvergunning geneesmiddelen in voorraad te hebben of te koop aan te bieden, zoals dat is geformuleerd in de wijziging artikel 18, eerste lid, van het wetsvoorstel, niet van toepassing wordt op apothekers en apothekhoudende huisartsen. Zie voor een nadere toelichting de nota naar aanleiding van het verslag.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins