

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

A

GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET

18 april 2006

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 wenselijk is de wettelijke regels op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening te moderniseren en met het oog daarop een nieuwe Geneesmiddelenwet vast te stellen;

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:

HOOFDSTUK I. BEGRIPSBEPALINGEN EN REIKWIJDTE

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:
 - 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
 - 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
 - 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;
- c. immunologisch geneesmiddel: een vaccin, toxine, serum of allergeen;
- d. bloedproduct: een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel;
- e. geneesmiddel voor onderzoek: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder o, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

f. homeopathisch geneesmiddel: een geneesmiddel dat volgens een homeopathisch fabricageprocédé, beschreven in de krachtens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van 22 juli 1964, Trb.1966, nr. 115, samengestelde Europese farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, wordt verkregen uit grondstoffen die in de homeopathisch-farmaceutische literatuur worden aangeduid als homeopathische grondstoffen;

g. kruidensubstantie: verse of gedroogde, hele, gesneden of gebroken planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen, die zijn gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem;

h. kruidenpreparaat: een preparaat dat wordt verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan extractie, destillatie, uitpersen, fractio-nering, zuivering, concentratie of fermentatie;

i. kruidengeneesmiddel: een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten dan wel een combinatie van een of meer kruidensubstanties en kruidenpreparaten bevat;

j. biologische substantie: een substantie die wordt geproduceerd door of geëxtraheerd uit een biologische bron en waarvan de typering en de bepaling van de kwaliteit alleen kan plaatsvinden aan de hand van een combinatie van fysisch-chemisch-biologische proeven in samenhang met het productieprocédé en de beheersing van dat procédé;

k. biologisch geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan de werkzame stof een biologische substantie is;

l. radiofarmaceuticum: een geneesmiddel dat radionucliden bevat;

m. generator van radionucliden: een systeem dat een gebonden ouderradionuclide bevat waaruit een dochterradionuclide ontstaat die in een radiofarmaceuticum wordt gebruikt;

n. kit: een preparaat dat wordt geconstrueerd of gecombineerd met radionucliden tot een radiofarmaceuticum;

o. uitgangsstof van radionucliden: een radionuclide, geproduceerd voor het radioactief labelen van een andere stof, vóór de toediening ervan;

p. referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat of door de Europese Gemeenschap een handelsvergunning is verleend en waarnaar bij de aanvraag bij het College om een handelsvergunning wordt verwezen;

q. generiek geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan de samenstelling van de werkzame stoffen zowel kwalitatief als kwantitatief dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel, de farmaceutische vorm dezelfde is als die van het referentiegeneesmiddel en de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid is aangetoond, dan wel naar zijn aard biologisch equivalent is aan het referentiemiddel;

r. weesgeneesmiddel: een geneesmiddel dat krachtens Verordening (EG) Nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 (PbEG L 18) inzake weesgeneesmiddelen als zodanig is aangewezen;

s. UR-geneesmiddel: een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld;

s.1. UA-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek te hand mag worden gesteld;

t. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel;

u. AV-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld;

v. farmaceutische vorm: de fysieke vorm waarin een geneesmiddel is gebracht met het oog op de toediening of aanwending bij de mens;

w. naam van een geneesmiddel: een fantasienaam dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming, vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de handelsvergunning;

x. algemene benaming: de door de wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare benaming;

ij. sterkte: het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in een hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid;

z. biologische beschikbaarheid: de maat van de snelheid en de hoeveelheid van een werkzame stof van een geneesmiddel bij opname in de bloedsomloop;

aa. primaire verpakking: de verpakking die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

bb. buitenverpakking: de verpakking waarin de primaire verpakking zich bevindt;

cc. lidstaat: een staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

dd. derde land: een land, niet zijnde een lidstaat;

ee. bereiden: het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van geneesmiddelen dan wel het verpakken of etiketteren daarvan;

ff. charge: een hoeveelheid eenheden van een geneesmiddel in dezelfde farmaceutische vorm of van een gedeeltelijk bereid geneesmiddel in dezelfde fysieke vorm, die uit één homogene uitgangsmassa is bereid en dezelfde reeks van bereidingshandelingen heeft ondergaan;

gg. etiketteren: het aanbrengen van vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

hh. invoeren: het vanuit een derde land binnen het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen;

ii. afleveren: het anders dan door terhandstelling of uitvoer leveren van geneesmiddelen;

jj. uitvoeren: het vanuit het grondgebied van Nederland naar het grondgebied van een derde land brengen van geneesmiddelen;

kk. het drijven van een groothandel: het geheel van activiteiten, bestaande uit het aanschaffen, in voorraad hebben en afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen;

ll. ter hand stellen: het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder a tot en met d, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, mondhygiënist of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten;

mm. fabrikant: degene aan wie krachtens artikel 18 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen;

nn. groothandelaar: degene aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel;

oo. apotheek: een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe opgeslagen;

pp. recept: een door een met naam en werkadres aangeduide beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de onder II genoemde wet, opgesteld document waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in artikel 61, eerste lid, een voorschrift wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is ondertekend door de desbetreffende beroepsbeoefenaar dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige

code is beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen;

qq. onderzoeksdossier: het dossier, bedoeld in artikel 1, onder p, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

rr. proefpersoon: de persoon, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder c, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

ss. bijwerking: een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is en optreedt indien het geneesmiddel in gebruikelijke doses wordt toegediend aan of aangewend bij de mens;

tt. ernstige bijwerking: een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opname in een ziekenhuis of verlenging van het verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een geboortefwijking of -misvorming;

uu. onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 46, eerste lid;

vv. misbruik van geneesmiddelen: een opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten;

ww. geneesmiddelenbewaking: het systematisch verzamelen en beheren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, alsmede het leggen van verbanden tussen deze gegevens en de nationale geneesmiddelenconsumptie;

xx. reclame: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe;

ijij. publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, is bestemd;

zz. gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen;

aaa. bijeenkomst: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun wetenschappelijke kennis en kunde op het gebied van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst te bevorderen;

bbb. manifestatie: een georganiseerde samenkomst van beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, die tot doel heeft het voorschrijven of ter hand stellen van geneesmiddelen te bevorderen;

ccc. gastvrijheid: vergoeding van kosten van deelname aan een bijeenkomst of een manifestatie of in de daaraan verbonden reis- en verblijfkosten dan wel het niet in rekening brengen van zodanige kosten;

ddd. telewinkelboodschap: rechtstreekse aanbieding aan het publiek in een televisieprogramma met het oog op de levering van een geneesmiddel;

eee. richtlijn 2001/83: Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311);

fff. verordening: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136);

ggg. Commissie: de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

hhh. Bureau: het Europees Geneesmiddelenbureau, opgericht krachtens artikel 55 van de verordening;

iii. Geneesmiddelencomité: het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgericht krachtens artikel 5 van de verordening;

jjj. Comité voor kruidengeneesmiddelen: het Comité, opgericht krachtens artikel 16 nonies van richtlijn 2001/83;

kkk. College: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, ingesteld krachtens artikel 2;

III. handelsvergunning: een vergunning voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel;

mmm. parallelhandelsvergunning: een vergunning, verleend krachtens artikel 48, eerste lid;

nnn. risico, verbonden aan het gebruik van een geneesmiddel: een risico, verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid dan wel het risico van ongewenste effecten op het milieu;

ooo. afweging van voordelen en risico's: de afweging tussen de therapeutische werking van een geneesmiddel in relatie tot een risico als bedoeld in onderdeel nnn;

ppp. Toetredingsacte: de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor Tjechië, Cyprus, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Malta, Polen, Slovenië en Slowakije van 16 april 2003 (PbEG L 236);

qqq. drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor drogist dat is afgegeven door een door Onze Minister aangewezen organisatie;

rrr. assistent-drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift voor assistent-drogist dat is afgegeven door de in onderdeel qqq bedoelde organisatie.

2. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt met gunstbetoon gelijk gesteld het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geldt of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

3. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder ter hand stellen mede verstaan:

a. het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen aan dierenartsen ten behoeve van de uitoefening van hun praktijk;

b. het aan de kapitein van een schip dat is bestemd en wordt gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij, rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 57 door een apotheker, dan wel van andere geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 57 door een apotheker of door een persoon of een rechtspersoon als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder d, een en ander voor zover die geneesmiddelen bij ministeriële regeling zijn aangewezen.

4. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde worden met de werkzame stoffen van een generiek geneesmiddel gelijkgesteld de zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten voor zover de eigenschappen daarvan niet aanmerkelijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid van de desbetreffende werkzame stoffen.

5. Voor de toepassing van deze wet wordt onder kruidengeneesmiddel tevens verstaan een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen behalve een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten dan wel een combinatie van een of meer kruidensubstanties en kruidenpreparaten, tevens vitaminen of mineralen bevat waarvan de veiligheid op grond van voldoende bewijsstukken gegarandeerd is en de werkzaamheid van de vitaminen of mineralen de werkzaamheid van de werkzame kruidenbestanddelen aanvult met betrekking tot de gespecificeerde indicaties.

6. Indien een product, voor zover het zijn kenmerken betreft, zowel voldoet aan de definitie van geneesmiddel als aan de definitie van een product in een andere wettelijke regeling, is deze wet onverminderd van toepassing ten aanzien van dat product.

7. Deze wet is niet van toepassing op bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procédé is bewerkt met het oog op de bereiding van geneesmiddelen. Deze wet is voorts niet van toepassing op radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt.

HOOFDSTUK 2. HET COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 2

1. Er is een College ter beoordeling van geneesmiddelen.
2. Het College heeft zijn zetel in een door Onze Minister te bepalen gemeente.

Artikel 3

1. Het College bestaat uit ten hoogste zeventien leden, de voorzitter daaronder begrepen.
2. De leden worden door benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaren en zijn herbenoembaar. Zij worden door Onze Minister benoemd, geschorst en ontslagen.
3. Schorsing en ontslag vinden slechts plaats wegens ongeschiktheid of onbekwaamheid voor de vervulde functie dan wel wegens andere zwaarwegende in de persoon van de betrokkene gelegen redenen. Ontslag vindt voorts plaats op verzoek van de betrokkene.
4. Een lid van het College kan niet tevens zijn een aan Onze Minister ondergeschikte ambtenaar.

Artikel 4

1. Het College stelt een bestuursreglement vast. Het reglement behoeft de goedkeuring van Onze Minister.
2. De in het eerste lid bedoelde goedkeuring kan worden onthouden wegens strijd met het recht of op de grond dat het reglement naar het oordeel van Onze Minister een goede taakuitoefening door het College kan belemmeren.
3. Het College maakt zijn bestuursreglement openbaar.

Artikel 5

1. Het College maakt, met weglating van commercieel vertrouwelijke gegevens, de agenda's en de notulen van zijn vergaderingen openbaar, alsmede zijn besluiten, met inbegrip van minderheidsstandpunten en bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen.
2. De vergaderingen van het College zijn openbaar voor zover het daarbij niet gaat om het nemen van beslissingen waarbij commercieel vertrouwelijke gegevens en bescheiden aan de orde zijn.

Artikel 6

1. Een lid van het College oefent naast zijn functie bij het College geen functies uit die ongewenst zijn met het oog op een goede vervulling van zijn functie als lid van het College dan wel met het oog op de handhaving van zijn onafhankelijkheid of het vertrouwen daarin.

2. Een lid van het College meldt het voornemen tot het aanvaarden van een functie naast zijn functie bij het College aan Onze Minister.

3. Functies van een lid van het College naast zijn lidmaatschap van het College worden openbaar gemaakt. Openbaarmaking geschiedt door het ter inzage leggen van een opgave van die functies ten kantore van het College en van Onze Minister.

Artikel 7

1. Aan het lidmaatschap van het College, niet zijnde het voorzitterschap, is een schadeloosstelling verbonden. Aan het voorzitterschap is een bezoldiging verbonden.

2. Onze Minister stelt de bezoldiging en de schadeloosstelling vast.

Artikel 8

1. Het College wordt ondersteund door een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister worden benoemd, geschorst en ontslagen.

2. Het secretariaat staat onder gezag van het College voor zover het werkzaamheden betreft ten behoeve van de taken van het College. Het secretariaat legt over die werkzaamheden uitsluitend aan het College verantwoording af.

3. De ambtenaren van het secretariaat hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrag kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

Artikel 9

1. Het College is belast met de volgende taken:

a. het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen overeenkomstig Hoofdstuk 4;

b. het nemen van besluiten met betrekking tot de indeling van geneesmiddelen overeenkomstig Hoofdstuk 5;

c. de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig Hoofdstuk 8;

d. het uitvoering geven aan verordeningen van de Raad van de Europese Unie, van de Raad en het Europees Parlement gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen die betrekking hebben op taken die bij of krachtens deze wet aan het College zijn toebedeeld, alsmede aan beschikkingen van de Raad of de Commissie die zijn gericht tot het College;

e. de werkzaamheden, bedoeld in artikel 13m, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

f. in voorkomende gevallen deel uitmaken van de Nederlandse delegatie bij comités en organen van de Europese Unie;

g. het op verzoek van de ter zake bevoegde autoriteit van een andere lidstaat beoordelen van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel;

h. het desgevraagd verstrekken van wetenschappelijk advies over farmaceutische, preklinische en klinische proeven met geneesmiddelen aan de fabrikant of onderzoeker die aan het College het voornemen heeft geuit een handelsvergunning aan te vragen;

i. het op verzoek van een aangemelde instantie als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen geven van advies over de kwaliteit, de veiligheid en het nut van een geneesmiddel dat in een medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen als integrerend bestanddeel is verwerkt;

j. het gevolg geven aan een verzoek van het Bureau om gegevens, bescheiden of andere vormen van informatie, gedaan krachtens de

verordening, onderscheidenlijk aan een verzoek van de bevoegde instantie van een andere lidstaat om zodanige informatie, gedaan krachtens wetgeving van die lidstaat waarin het bij of krachtens richtlijn 2001/83 bepaalde is omgezet.

2. Voor zover het College bij de werkzaamheden, verbonden aan de beoordeling van farmaceutisch-chemische, toxicologische of farmacologische aspecten van de aanvraag om een handelsvergunning, niet wordt ondersteund door het secretariaat, wordt de desbetreffende ondersteuning geboden door het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu.

Artikel 10

Bij ministeriële regeling worden tarieven vastgesteld ter dekking van de kosten van de vervulling van de in artikel 9, eerste lid, onder a, b, c, d, g, h, i en j, bedoelde taken.

Artikel 11

1. Het College stelt jaarlijks voor 1 juli een verslag op van de werkzaamheden, het gevoerde beleid in het algemeen en de doelmatigheid en doeltreffendheid van zijn werkwijze in het bijzonder in het afgelopen kalenderjaar. Het verslag wordt aan Onze Minister toegezonden en algemeen verkrijgbaar gesteld.

2. Het College zendt jaarlijks voor 1 april aan Onze Minister de ontwerp-begroting voor het daarop volgende jaar.

Artikel 12

Het College verstrekt desgevraagd aan Onze Minister de voor de uitoefening van diens taak benodigde inlichtingen. Onze Minister kan inzage vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden voor zover dat voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs noodzakelijk is.

Artikel 13

Het College verstrekt desgevraagd aan het College voor zorgverzekeringen, bedoeld in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet, de inlichtingen die laatstgenoemd college redelijkerwijs nodig heeft voor het vormen van een oordeel in de gevallen waarin het door Onze Minister wordt gehoord over een aanvraag om een geneesmiddel aan te wijzen als behorende tot de farmaceutische zorg waarop aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen.

Artikel 14

1. Indien naar het oordeel van Onze Minister het College zijn taak ernstig verwaarloost, kan Onze Minister de noodzakelijke voorzieningen treffen.

2. De voorzieningen worden, spoedeisende gevallen uitgezonderd, niet eerder getroffen dan nadat het College in de gelegenheid is gesteld om binnen een door Onze Minister te bepalen termijn alsnog zijn taak uit te voeren.

3. Onze Minister stelt beide kamers der Staten-Generaal onverwijld in kennis van door hem getroffen voorzieningen, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 15

Onze Minister zendt binnen vijf jaren na de inwerkingtreding van deze wet en vervolgens telkens na vier jaren aan de Staten-Generaal een

verslag over de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van het College.

Artikel 16

Het College draagt op de voet van de ter zake voor de Rijksdienst geldende voorschriften zorg voor de nodige technische en organisatorische voorzieningen ter beveiliging van zijn gegevens tegen verlies of aantasting en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging en verstrekking van die gegevens.

Artikel 17

Afdeling 4.1.2. en de hoofdstukken 6, 7 en 8 van de Algemene wet bestuursrecht zijn niet van toepassing op besluiten van het College waarmee gevolg wordt gegeven aan een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 34, derde lid, van richtlijn 2001/83.

HOOFDSTUK 3. DE FABRIKANTENVERGUNNING EN DE GROOTHANDELSVERGUNNING

§ 1. Algemeen

Artikel 18

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

2. Aan een vergunning kunnen, teneinde naleving van de bij of krachtens deze wet gestelde verplichtingen van de houder van de vergunning te verzekeren, voorschriften en beperkingen worden verbonden.

3. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen omvat tevens een vergunning voor het afleveren en uitvoeren van zelf bereide of ingevoerde geneesmiddelen. Onze Minister zendt een afschrift van een vergunning voor het bereiden of invoeren aan het Europees Bureau. Onze Minister zendt voorts, desgevraagd, aan de Commissie of aan een andere lidstaat de relevante gegevens omtrent een door hem verleende vergunning voor het drijven van een groothandel.

4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verlenen, wijzigen en intrekken van vergunningen als bedoeld in het eerste lid.

5. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een apotheekhoudende arts als bedoeld in artikel 61, tiende lid, dan wel van de in artikel 61, elfde lid, bedoelde arts, die gezamenlijk met een apotheekhoudend arts de praktijk uitoefent.

6. Het eerste lid is niet van toepassing op:

a. het invoeren, uitvoeren of anderszins binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen die kennelijk zijn bestemd voor eigen gebruik door de persoon die de desbetreffende geneesmiddelen vervoert;

b. het invoeren van geneesmiddelen door een fabrikant, groothandelaar of apotheker indien daarvoor op zijn aanvraag door het Staats-

toezicht op de volksgezondheid ontheffing is verleend teneinde te kunnen voldoen aan een verzoek van een arts voor een bijzonder in de ontheffing aangegeven doel.

7. Het eerste lid, eerste volzin, is niet van toepassing op bereidingshandelingen met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek die voorafgaan aan het gebruik door een patiënt in een instelling in de zin van de Wet toelating zorginstellingen indien deze worden verricht door een apotheker en de desbetreffende geneesmiddelen voor onderzoek bestemd zijn voor gebruik in die instellingen.

8. Het in het eerste lid, tweede volzin, bedoelde verbod een groothandel te drijven is niet van toepassing op een onderneming die over een in een andere lidstaat afgegeven groothandelsvergunning beschikt.

Artikel 19

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, eerste of tweede volzin, of een wijziging daarvan is de aanvrager een vergoeding verschuldigd aan Onze Minister.

2. De houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid, is jaarlijks een vergoeding verschuldigd aan Onze Minister.

3. De hoogte van de vergoedingen, bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt bij ministeriële regeling vastgesteld en kan per categorie van vergunningen, wijzigingen van vergunningen daaronder begrepen, of van geneesmiddelen verschillend worden vastgesteld. Indien een vergunning geldt voor een periode die korter is dan 1 jaar, wordt de vergoeding, bedoeld in het tweede lid, naar evenredigheid op een lager bedrag vastgesteld.

Artikel 20

Behoudens ingeval toepassing is gegeven aan artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, stelt Onze Minister de aanvrager binnen 90 dagen na de ontvangst van de aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, eerste of tweede volzin, in kennis van zijn besluit.

Artikel 21

1. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen wordt verleend indien de aanvrager de desbetreffende gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 25, heeft overgelegd en heeft aangetoond dat zal worden voldaan aan de artikelen 27, 28 en 29.

2. Een vergunning voor het drijven van een groothandel wordt verleend indien de aanvrager de gegevens en bescheiden, bedoeld in artikel 25, heeft overgelegd en heeft aangetoond dat zal worden voldaan aan de artikelen 36 en 37.

Artikel 22

Een vergunning vervalt indien:

a. de rechtspersoon aan wie de vergunning is verleend, wordt ontbonden, fuseert en niet de verkrijgende rechtspersoon is, of wordt gesplitst;

b. degene aan wie de vergunning is verleend, Onze Minister schriftelijk heeft bericht dat hij is opgehouden de werkzaamheden te verrichten waarvoor de vergunning is verleend.

Artikel 23

1. Een vergunning kan worden ingetrokken indien:

a. de houder van de vergunning een bij of krachtens dit hoofdstuk

gestelde verplichting of een aan de vergunning verbonden voorschrift of beperking niet naleeft;

b. degene aan wie de vergunning is verleend, naar het oordeel van Onze Minister is opgehouden de werkzaamheden te verrichten waarvoor de vergunning was verleend.

2. Een vergunning wordt niet ingetrokken indien aan de overtreder ter zake van dezelfde gedraging reeds een bestuurlijke boete is opgelegd.

Artikel 24

1. Indien een vergunning wordt ingetrokken naar aanleiding van een melding door het bevoegde gezag van een andere lidstaat dat de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, eerste of tweede volzin, een bij of krachtens dit hoofdstuk gestelde verplichting of een aan de vergunning verbonden voorschrift of beperking niet naleeft, deelt Onze Minister zodanig besluit mee aan het bevoegde gezag van de andere lidstaat, aan de Europese Commissie en aan het Europees Bureau.

2. Indien Onze Minister na zodanige melding besluit geen maatregelen te treffen ten aanzien van de houder van de vergunning, worden aan het bevoegde gezag van de andere lidstaat, de Europese Commissie en het Europees Bureau de redenen van dat besluit meegedeeld.

Artikel 25

Bij de indiening van een aanvraag om een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen dan wel voor het drijven van een groothandel worden de volgende bescheiden verstrekt:

a. het desbetreffende daartoe door Onze Minister beschikbaar te stellen formulier, dat door de aanvrager is ingevuld;

b. de documenten die op het formulier zijn vermeld;

c. een machtiging aan Onze Minister om een vergoeding als bedoeld in artikel 19, tweede lid, te innen in de gevallen waarin zodanige vergoeding verschuldigd is.

§ 2. Verplichtingen van de fabrikant

Artikel 26

1. De fabrikant brengt zonder vergunning van Onze Minister geen wijzigingen aan in feiten of omstandigheden die zijn beschreven in de door hem verstrekte bescheiden, bedoeld in artikel 25, onder a of b.

2. Onze Minister stelt de fabrikant zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag om een vergunning als bedoeld in het eerste lid, in kennis van zijn besluit. Indien de wijziging betrekking heeft op bedrijfsruimten, technische uitrusting of controle-mogelijkheden, kan die periode worden verlengd tot 90 dagen.

3. Onze Minister kan op verzoek van de fabrikant een niet in de in artikel 25 bedoelde bescheiden aangeduid laboratorium aanwijzen waarin controles als bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder b, c of e, mogen worden uitgevoerd, indien:

a. het laboratorium beschikt over de daarvoor geschikte lokalen en uitrusting;

b. de controles worden uitgevoerd door of in opdracht van een persoon die voldoet aan de in artikel 29 bedoelde vakbekwaamheidseisen.

Artikel 27

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat het bereiden van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging. Hij gebruikt

uitsluitend werkzame stoffen als grondstoffen voor geneesmiddelen of bij de regeling aangewezen hulpstoffen die overeenkomstig voorschriften als bedoeld in de eerste volzin zijn bereid.

2. Degene die werkzame stoffen als grondstoffen voor geneesmiddelen invoert, draagt ervoor zorg dat de werkzame stoffen in het derde land zijn vervaardigd overeenkomstig voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de op de vervaardiging van grondstoffen betrekking hebbende voorschriften van de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 28

1. De fabrikant belast een of meer personen met de taak:

a. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de desbetreffende krachtens artikel 27 gestelde voorschriften;

b. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming zijn met de eisen die daaromtrent in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning wordt verleend, zijn beschreven;

c. in geval van invoer van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek: ervoor zorg te dragen dat elke ingevoerde charge zodanige kwalitatieve en kwantitatieve analyses, proeven en controles ondergaat, de kwantitatieve analyses van alle werkzame stoffen daaronder begrepen, dat gewaarborgd wordt dat de kwaliteit van de geneesmiddelen in overeenstemming is met de beschrijving daarvan in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend;

d. indien een charge van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, gereed is voor het in de handel brengen, aan de hand van het verslag, bedoeld in het tweede lid, en de bescheiden, bedoeld in artikel 30, eerste lid, onder a en b, dan wel, in geval van invoer, aan de hand van de bescheiden, bedoeld in artikel 30, tweede lid, onder a, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder b onderscheidenlijk de onder c bedoelde eisen;

e. ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen voor onderzoek alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming is met de eisen die daaromtrent zijn beschreven in de productspecificatie en in het onderzoeksdossier;

f. indien een charge van geneesmiddelen voor onderzoek is bereid dan wel ingevoerd, aan de hand van het verslag, bedoeld in het tweede lid, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder e bedoelde eisen.

2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de personen, bedoeld in het eerste lid, de taken waarmee zij zijn belast naar behoren uitoefenen en verslag maken van hun bevindingen bij de uitvoering daarvan.

3. Indien de fabrikant een natuurlijke persoon is die voldoet aan de krachtens artikel 29 vastgestelde eisen van vakbekwaamheid met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde taken en zelf zodanige taken verricht, is de verplichting om anderen daarmee te belasten niet van toepassing.

4. De verplichting tot het verrichten van de in het eerste lid, onder c, bedoelde analyses, proeven en controles geldt niet indien in het derde land waarin de bereiding van het geneesmiddel heeft plaatsgevonden, zodanige proeven, analyses en controles zijn uitgevoerd en er tussen de Europese Gemeenschap en het derde land een overeenkomst is gesloten, inhoudende dat elk der partijen de voor de andere partij geldende voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging als gelijkwaardig erkent. Onze Minister draagt ervoor zorg dat zodanige overeenkomsten in de Staatscourant bekend worden gemaakt.

5. Het eerste lid, onder d onderscheidenlijk onder f, is niet van toepassing op de gedeeltelijke bereiding van een geneesmiddel.

6. Charges van bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die in Nederland zijn bereid dan wel zijn ingevoerd, worden eerst afgeleverd nadat een bij ministeriële regeling aangewezen persoon of instantie heeft vastgesteld dat aan de in het eerste lid, onder b en c, onderscheidenlijk onder e, bedoelde eisen is voldaan. Bij de regeling worden regels gesteld ter zake van de gegevens die moeten worden overgelegd om een onderzoek als bedoeld in de eerste volzin, te kunnen uitvoeren en ter zake van de vergoeding die voor de uitvoering van zodanig onderzoek verschuldigd is. De hoogte van de vergoeding kan voor verschillende categorieën van geneesmiddelen verschillend worden vastgesteld.

Artikel 29

Degenen die de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, verrichten, voldoen aan bij ministeriële regeling te stellen eisen met betrekking tot hun vakbekwaamheid.

Artikel 30

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat met betrekking tot elke charge van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, die hij bereidt:

a. een genummerd protocol wordt bijgehouden waaruit blijkt dat de bereiding is geschied overeenkomstig de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, beschreven wijze;

b. genummerde protocollen worden bijgehouden waaruit blijkt dat alle analyses, proeven en controles op de voor de bereiding gebruikte bestanddelen en op het geneesmiddel zelf zijn verricht overeenkomstig de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, beschreven analyse- en controlemethoden;

c. een zodanige hoeveelheid monsters wordt aangehouden dat daarmee de kwaliteit van het geneesmiddel en zijn bestanddelen voldoende kan worden gecontroleerd.

2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat hij met betrekking tot elke charge van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, die hij invoert:

a. in het bezit is van een exemplaar van de protocollen waaruit blijkt dat de bereiding en de controle daarop in het derde land is geschied overeenkomstig de eisen die daaromtrent zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend en die zijn opgesteld en bijgehouden door degene die in het derde land het geneesmiddel heeft bereid;

b. over voldoende monsters beschikt om analyses, proeven en controles als bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder c, te kunnen verrichten.

3. De fabrikant die geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek die in een andere lidstaat zijn bereid of daarin vanuit een derde land zijn ingevoerd, verpakt en etiketteert, is in het bezit van een exemplaar van het document, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder d, en van het verslag van de op de ingevoerde geneesmiddelen uitgevoerde analyses, proeven en controles die zijn opgesteld en ondertekend door degene die in de andere lidstaat is belast met de desbetreffende in artikel 28, eerste lid, bedoelde taken.

4. De fabrikant draagt ervoor zorg dat hij met betrekking tot elke charge van geneesmiddelen voor onderzoek die hij invoert, in het bezit is van een exemplaar van de protocollen waaruit blijkt dat de bereiding daarvan en de controle daarop in het derde land is geschied overeenkomstig

voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de desbetreffende krachtens artikel 27 vastgestelde voorschriften, en overigens overeenkomstig de eisen die zijn beschreven in de productspecificatie en het onderzoeks-dossier.

5. Indien een geneesmiddel voor onderzoek dat dient ter vergelijking en waarvoor reeds een handelsvergunning is verleend, wordt ingevoerd en de fabrikant ter zake van dat geneesmiddel niet over documenten beschikt waaruit blijkt dat elke charge is bereid overeenkomstig voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de desbetreffende krachtens artikel 27 vastgestelde voorschriften, draagt de fabrikant ervoor zorg dat de controles, proeven en analyses worden uitgevoerd die nodig zijn om te waarborgen dat de kwaliteit van de desbetreffende geneesmiddelen voor onderzoek in overeenstemming is met de eisen, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder e.

Artikel 31

1. De fabrikant bewaart het document, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder d of f, de protocollen, bedoeld in artikel 30, eerste lid, onder a en b, tweede lid, onder a, en vierde lid, alsmede het verslag en het document, bedoeld in artikel 30, derde lid, tot een jaar nadat de termijn waarop de geschiktheid voor gebruik van de tot de desbetreffende charge behorende geneesmiddelen is verstreken, doch ten minste vijf jaren, te rekenen vanaf de datum waarop de desbetreffende bescheiden zijn opgesteld.

2. De fabrikant bewaart de monsters, bedoeld in artikel 30, eerste lid, onder c, en tweede lid, onder b, op deugdelijke wijze en in een zodanige verpakking dat deze niet zonder kenbare beschadiging kan worden geopend. De fabrikant bewaart voorts de op de desbetreffende monsters betrekking hebbende protocollen. De termijn gedurende welke deze monsters en protocollen moeten worden bewaard, eindigt op de datum waarop de geschiktheid voor het gebruik van het monster als geneesmiddel eindigt.

Artikel 32

De fabrikant draagt ervoor zorg dat de primaire verpakking dan wel de buitenverpakking van een zodanige sluiting is voorzien dat opening van de verpakking leidt tot zichtbare beschadiging daarvan.

Artikel 33

Indien de fabrikant geneesmiddelen aflevert aan degenen die ter hand stellen, draagt hij ervoor zorg dat deze door middel van het nummer van de charge waartoe zij behoren, kan worden getraceerd tot en met degenen aan wie hij heeft afgeleverd.

Artikel 34

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

2. Geneesmiddelen voor onderzoek worden door de fabrikant slechts afgeleverd aan degene die het onderzoek uitvoert, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder g, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Artikel 35

1. De groothandelaar brengt zonder vergunning van Onze Minister geen wijzigingen aan in de feiten of omstandigheden die zijn beschreven in de door hem verstrekte bescheiden, bedoeld in artikel 25, onder a en b.
2. In afwijking van artikel 20, stelt Onze Minister de groothandelaar zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag om een vergunning voor een wijziging die geen betrekking heeft op opslag- of distributieruimten, in kennis van zijn besluit.

Artikel 36

1. De groothandelaar draagt ervoor zorg dat de opslag en de distributie van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede distributiepraktijken. Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.
2. De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen.
3. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing indien de groothandelaar een natuurlijke persoon is die zelf gekwalificeerd is om de taak, bedoeld in het eerste lid, uit te voeren en dat ook doet.

Artikel 37

De groothandelaar beschikt over een plan waardoor de tenuitvoerlegging wordt gewaarborgd van een actie tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel op last van het Staatstoezicht op de volksgezondheid of op verzoek van de fabrikant of de houder van de handelsvergunning.

Artikel 38

1. De groothandelaar houdt een administratie bij waarin ter zake van elke inkoop of verkoop van geneesmiddelen de volgende gegevens zijn opgenomen:
 - a. de datum van de desbetreffende inkoop of verkoop;
 - b. de naam, de sterkte en de verpakkingsgrootte van het geneesmiddel;
 - c. de door hem ontvangen en de door hem geleverde hoeveelheid van het geneesmiddel en het daarbij behorende chargenummer;
 - d. de naam en het adres van degene aan wie hij het geneesmiddel heeft geleverd en van degene van wie hij het heeft ontvangen.
2. De in het eerste lid bedoelde gegevens worden ten minste vijf jaren bewaard, te rekenen vanaf de datum waarop zij zijn aangetekend.

Artikel 39

1. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts ingekocht bij andere groothandelaren, fabrikanten of degenen die in een andere lidstaat een vergunning tot het bereiden of invoeren van geneesmiddelen dan wel tot het drijven van een groothandel hebben verkregen van de daartoe bevoegde autoriteit.
2. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts afgeleverd aan andere groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen.

HOOFDSTUK 4. DE HANDELSVERGUNNING VOOR GENEESMIDDELEN

§ 1. De handelsvergunning

Artikel 40

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens de verordening, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren.

3. Een verbod als bedoeld in het tweede lid is niet van toepassing:

a. op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld;

b. op geneesmiddelen voor onderzoek;

c. op geneesmiddelen die overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels in de handel worden gebracht naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht;

d. indien voor het geneesmiddel door het College een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 48 is verleend;

e. indien het een geneesmiddel betreft waarvoor hetzij een aanvraag om een handelsvergunning bij het Bureau is ingediend, hetzij waarmee nog klinische proeven gaande zijn en dat overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden beschikbaar is gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen als bedoeld in artikel 83 van de verordening;

f. indien door Onze Minister ontheffing is verleend aan een in de ontheffing aangeduide natuurlijke persoon of rechtspersoon voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel teneinde de verspreiding van een door Onze Minister in de ontheffing aangewezen ziekteverwekker, gifstof, chemische agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan gedurende een in de ontheffing omschreven periode.

4. Het is voorts verboden om generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning.

5. Indien een geneesmiddel onder dezelfde benaming in meer dan één farmaceutische vorm of in verschillende kwantitatieve samenstellingen in de handel zal worden gebracht, is voor elke vorm en samenstelling een afzonderlijke vergunning vereist. Zodanige afzonderlijk verleende vergunningen maken voor de toepassing van deze wet, met uitzondering van artikel 54, deel uit van de voor het referentiegeneesmiddel verleende handelsvergunning.

6. Indien een geneesmiddel in de handel zal worden gebracht in een farmaceutische vorm die moet worden samengevoegd met een vloeistof en op de verpakking of in de bijsluiters voor aanwending of gebruik verschillende concentraties worden opgegeven die kwalitatief verschillende werkingen hebben, is voor elke concentratie een afzonderlijke vergunning vereist.

7. Het is verboden met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend, te handelen in strijd met artikel 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea, van de verordening.

Artikel 41

1. Onverminderd het tweede lid, kan, met uitzondering van de Staat der Nederlanden, niemand aansprakelijk worden gesteld voor de schade aan de gezondheid van een persoon indien Onze Minister het gebruik van een geneesmiddel voor een indicatie die niet is opgenomen in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, dan wel van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, heeft aanbevolen of daarom dringend heeft verzocht, teneinde een vermeende of geconstateerde verspreiding van een ziekteverwekker, gifstof, chemisch agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan.

2. De Staat der Nederlanden is niet aansprakelijk voor de schade van het gebruik van een geneesmiddel op de voet van het bepaalde in het eerste lid, voor zover er voor het desbetreffende geneesmiddel aansprakelijkheid geldt in de zin van de artikelen 185 tot en met 193 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 42

1. De handelsvergunning wordt door het College slechts verleend op aanvraag van een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in Nederland of in een andere lidstaat is gevestigd.

2. Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overgelegd en welke van die gegevens en bescheiden worden opgesteld en ondertekend door bij de regeling te bepalen deskundigen. In de regeling kan ter zake van de over te leggen gegevens en bescheiden onderscheid worden gemaakt tussen categorieën van geneesmiddelen. Farmaceutische, preklinische en klinische informatie maakt deel uit van de over te leggen gegevens en bescheiden.

3. De aanvrager is niet gehouden preklinische en klinische gegevens over te leggen indien de aanvraag betrekking heeft op homeopathische geneesmiddelen die voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a. het middel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- b. noch in of op de verpakking ervan noch in de bijsluiter wordt melding gemaakt van enige therapeutische indicatie;
- c. de verdunningsgraad is zodanig dat het middel gegarandeerd onschadelijk is en in elk geval niet meer bevat dan één deel per 10 000 van de oertinctuur dan wel één honderdste van de kleinste in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis werkzame stoffen die in een UR-geneesmiddel aanwezig is.

4. Onverminderd het tweede lid, kunnen bij ministeriële regeling ten aanzien van andere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in het derde lid, bijzondere voorschriften worden gegeven met betrekking tot het overleggen van preklinische en klinische gegevens en bescheiden.

5. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen indien:

- a. hij aantoonst dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend,
- b. hij met behulp van passende wetenschappelijke literatuur aantoonst dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, reeds ten minste tien jaren in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een wetenschappelijk erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage 1 bij richtlijn 2001/83, of
- c. het een aanvraag betreft voor een geneesmiddel met dezelfde

kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel en de aanvrager met toestemming van de houder van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel gebruik maakt van de in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, opgenomen farmaceutische, preklinische en klinische documentatie.

6. Indien de aanvraag een geneesmiddel betreft:

- dat niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel,
- waarvan de biologische equivalentie niet door middel van wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond,
- waarvan de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel wordt gewijzigd, of
- waarvan werkzame stoffen of therapeutische indicaties worden gewijzigd ten opzichte van het referentiegeneesmiddel,

kan de aanvrager van de handelsvergunning wat betreft preklinische en klinische gegevens en bescheiden volstaan met het overleggen van de resultaten van preklinische of klinische proeven waarmee het verschil met die welke voor het desbetreffende referentiegeneesmiddel zijn overgelegd, wordt overbrugd.

7. Indien in de aanvraag om een handelsvergunning het referentiegeneesmiddel een biologisch geneesmiddel is en het geneesmiddel waarvoor de handelsvergunning wordt aangevraagd biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, maar niet op dezelfde manier is bereid als het referentiegeneesmiddel dan wel daarin niet dezelfde grondstoffen worden gebruikt, is de aanvrager gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven met betrekking tot de desbetreffende aspecten waarin het geneesmiddel verschilt met het referentiegeneesmiddel, over te leggen. Deze aanvullende gegevens dienen wat betreft aantal en aard te voldoen aan de desbetreffende criteria, bedoeld in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83 en aan de desbetreffende krachtens die richtlijn door de Commissie vastgestelde richtsnoeren.

8. Onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden klinische en preklinische gegevens over te leggen indien de aanvraag betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- het middel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een kruidengeneesmiddel dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is als geneesmiddel dat is bedoeld en ontworpen voor gebruik zonder tussenkomst van een arts,
- het middel is uitsluitend bestemd om in een gespecificeerde concentratie en dosering te worden toegediend,
- het is een middel voor oraal of uitwendig gebruik dan wel voor inhalatie,
- het middel dan wel een daaraan gelijkwaardig of daarmee vergelijkbaar middel is gedurende ten minste dertig jaren voor de datum van de aanvraag om een handelsvergunning in de medische praktijk gebruikt, waarvan ten minste vijftien jaren in de Gemeenschap,
- er zijn voldoende gegevens beschikbaar die aantonen dat het middel een traditioneel gebruik kent en onschadelijk is, en
- door het langdurige gebruik en de ervaringen die daarmee zijn opgedaan is het aannemelijk dat het middel een farmacologisch effect heeft of anderszins werkzaam is.

9. Indien een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor reeds een handelsvergunning is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk in één geneesmiddel zijn samengevoegd, worden bij de aanvraag om een handelsvergunning de resultaten van de nieuwe preklinische of klinische

proeven met betrekking tot de samenvoeging overgelegd. Het overleggen van de documentatie betreffende de werkzame stoffen afzonderlijk kan achterwege blijven.

10. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van het vijfde lid, onder a, zesde en zevende lid, alsmede van de daaruit voortvloeiende praktische vereisten, worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten.

Artikel 43

1. Het College zendt, na ontvangst van een verzoek van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat bij wie een aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel is ingediend, binnen een maand een bevestiging of voor het in het verzoek vermelde referentie-geneesmiddel in Nederland een handelsvergunning is verleend, vergezeld van de samenstelling van het referentiegeneesmiddel en andere gegevens die door het College van belang worden geacht.

2. Een geneesmiddel waarvoor met toepassing van artikel 42, vijfde lid, onder a, zesde en zevende lid, een handelsvergunning is verleend, wordt niet in het handelsverkeer gebracht voor het verstrijken van een periode van tien jaren volgend op de datum waarop de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend. Deze periode wordt verlengd tot ten hoogste elf jaren indien de handelsvergunning voor het referentie-geneesmiddel:

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

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

Artikel 44

1. Het College bevestigt de ontvangst van een aanvraag om een handelsvergunning of van een aanvulling daarop als bedoeld in artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, schriftelijk binnen een week.

2. Het College neemt binnen 210 dagen na ontvangst van een aanvraag een besluit of een handelsvergunning wordt verleend. Deze termijn wordt opgeschort gedurende een door het College gestelde termijn waarbinnen de aanvrager de gelegenheid heeft door het College verlangde aanvullende gegevens over te leggen.

3. Bij ministeriële regeling worden, met het oog op de volgtijdelijke of de gelijktijdige verlening van een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel in meer dan één lidstaat, regels gesteld met betrekking tot de door de aanvrager en het College te volgen procedure. De termijn van 210 dagen, bedoeld in het tweede lid, is niet van toepassing.

4. Indien bij het College een aanvraag om een handelsvergunning is ingediend en het College constateert dat in een andere lidstaat reeds een aanvraag om een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel in behandeling is, staakt hij de behandeling en deelt de aanvrager mede dat de procedure, bedoeld in het derde lid, van toepassing is.

5. Indien de aanvraag een geneesmiddel betreft waarvoor in een andere lidstaat reeds een handelsvergunning is verleend en de aanvraag niet overeenkomstig de procedure, bedoeld in het derde lid, is ingediend, wijst het College de aanvraag af.

6. Het College maakt bij het Comité de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, aanhangig:

a. indien voor hetzelfde geneesmiddel in verschillende lidstaten

aanvragen om een handelsvergunning zijn ingediend en de betrokken bevoegde instanties op de aanvragen onderscheidenlijk met betrekking tot de op de aanvragen verleende vergunning onderling afwijkende besluiten hebben genomen omtrent het verlenen onderscheidenlijk het schorsen of intrekken van de handelsvergunning;

b. in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, voordat het College een besluit neemt over het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning.

7. De aanvrager of houder van een handelsvergunning kan eveneens de arbitrageprocedure, bedoeld in zesde lid, aanhangig maken indien hij van oordeel is dat ten aanzien van het geneesmiddel waarvoor die handelsvergunning is verleend een situatie als bedoeld in dat lid van toepassing is.

8. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beslissing van de Commissie in de arbitrageprocedure geeft het College aan die beslissing uitvoering. Het College stelt de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.

Artikel 45

1. Het College verleent een handelsvergunning voor een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, indien na onderzoek van de overgelegde gegevens en bescheiden blijkt dat:

- a. de afweging van voordelen en risico's gunstig uitvalt,
- b. het geneesmiddel de gestelde therapeutische werking bezit,
- c. het geneesmiddel de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, en
- d. de tot staving van de aanvraag verstrekte gegevens of bescheiden in overeenstemming zijn met het bij of krachtens deze wet ter zake bepaalde.

2. Het College verleent een handelsvergunning voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, – hierna te noemen handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel – indien na onderzoek blijkt dat:

- a. aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 42, achtste lid, is voldaan;
- b. het middel in normale gebruiksomstandigheden onschadelijk is;
- c. het middel farmacologische effecten of een werkzaamheid heeft;
- d. de farmaceutische kwaliteit afdoende is aangetoond; en
- e. het middel geen homeopatisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, derde lid, betreft.

3. De aanvrager of houder van een handelsvergunning is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende gegevens en bescheiden.

4. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College, na overleg met de aanvrager, een handelsvergunning voorwaardelijk verlenen. Deze vergunning is gebaseerd op een van gronden, beschreven in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83. De voorwaarden betreffen de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan het College, alsmede de dan te treffen maatregelen. Deze voorwaarden worden, tezamen met de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet zijn voldaan, onverwijld door het College voor het publiek toegankelijk gemaakt.

5. De verlenging van een handelsvergunning als bedoeld in het vierde lid, wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van de voorwaarden waaronder zij is verleend.

6. Het College betreft in zijn beoordeling van een aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel door het Comité voor kruidengeneesmiddelen opgestelde communautaire kruidenmonografieën en, zonodig, handelsvergunningen of soortgelijke vergunningen die in een andere lidstaat zijn verleend.

7. Het College stelt de Commissie alsmede de bevoegde autoriteit van

een andere lidstaat die daarom verzoekt, in kennis van een door hem genomen beslissing tot weigering van een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Artikel 46

1. Het besluit van het College tot het verlenen van de handelsvergunning bevat tevens het besluit dat de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel is goedgekeurd.

2. Het College maakt onverwijld de handelsvergunning alsmede de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel toegankelijk voor het publiek.

3. Het College stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voor zover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het desbetreffende geneesmiddel betreft. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

4. Het College maakt het beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek, inclusief de motieven van zijn advies en met weglating van alle commercieel vertrouwelijke gegevens. De motivering wordt voor iedere aangevraagde indicatie afzonderlijk aangegeven.

5. Het College brengt zijn besluiten, strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning of tot het vernietigen van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning, terstond ter kennis van het Bureau. De kennisgeving van een besluit, strekkende tot het verlenen van een handelsvergunning, gaat vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

6. Het College maakt zijn besluiten, strekkende tot het weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning, toegankelijk voor het publiek, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie. Het College maakt voorts de intrekking van een aanvraag om een handelsvergunning of om een uitbreiding van die vergunning met een nieuwe indicatie op een voor het publiek toegankelijke manier bekend, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

Artikel 47

1. Een handelsvergunning is vijf jaren geldig, behoudens het vierde lid.

2. De houder van de handelsvergunning legt ten minste zes maanden voordat de vergunning haar geldigheid verliest, aan het College een versie van het dossier over dat betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, waaronder begrepen de wijzigingen die ter zake van die aspecten zijn aangebracht sinds de verlening van de handelsvergunning.

3. Na afweging van de voordelen en risico's kan het College de handelsvergunning voor onbepaalde tijd verlengen dan wel, in verband met de geneesmiddelenbewaking, éénmaal voor vijf jaar.

4. Indien een geneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet daadwerkelijk in de handel is gebracht of is geweest, vervalt de desbetreffende handelsvergunning. Het College doet daarvan mededeling aan de vergunninghouder. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College, om redenen van volksgezondheid, de handelsvergunning in stand laten.

Artikel 48

1. Het College verleent, op aanvraag, binnen vijftien dagen een parallelhandelsvergunning indien het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, is betrokken uit een andere lidstaat en gelijk of nagenoeg

gelijk is aan een referentiegeneesmiddel waarvoor het College een handelsvergunning heeft verleend.

2. Een parallelhandelsvergunning geldt voor dezelfde indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, dosering, wijze van gebruik en van toediening als die van het referentiegeneesmiddel. Het overeenkomstig artikel 35, eerste lid, genomen besluit tot goedkeuring van de samenvatting van de kenmerken van het referentiegeneesmiddel, is tevens van toepassing op het geneesmiddel waarvoor de desbetreffende parallelhandelsvergunning is verleend.

3. Het College schorst een parallelhandelsvergunning zolang de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is geschorst.

4. Het College trekt een parallelhandelsvergunning in zodra de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel anders dan op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken dan wel van rechtswege vervalt.

5. De houder van een parallelhandelsvergunning stelt de houder van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel onverwijld ervan in kennis dat hem door het College een parallelhandelsvergunning is verleend.

6. Na intrekking van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel op verzoek van de houder daarvan blijft de parallelhandelsvergunning van kracht, tenzij het College besluit dat door het geneesmiddel in de handel te laten een reëel gevaar voor de gezondheid van personen ontstaat.

7. Indien de aanvraag betrekking heeft op een in Nederland octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd geneesmiddel dat wordt betrokken uit Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende nieuwe lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, wordt bij de aanvraag om een parallelhandelsvergunning tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentiegeneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste 1 maand vóór de dag waarop de aanvraag is ingediend.

§ 2. Verplichtingen van de houder van een door het College verleende handelsvergunning

Artikel 49

1. De houder van de handelsvergunning brengt na voorafgaande toestemming van het College wijziging aan in de methoden van bereiding van een geneesmiddel en van controle daarop indien deze wijziging strekt tot het in overeenstemming brengen van de desbetreffende methoden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek ter zake en noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag om de handelsvergunning overgelegde bescheiden met betrekking tot de methoden.

2. De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden, bedoeld in 42, tweede lid, en in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83.

3. De houder van de handelsvergunning stelt het College onverwijld in kennis van alle door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten opgelegde verboden en beperkingen alsmede van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel van invloed kunnen zijn.

4. De houder van de handelsvergunning verstrekt te allen tijde op

verzoek van het College gegevens waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig blijft uitvallen.

5. De houder van de handelsvergunning deelt het College de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.

6. De houder van de handelsvergunning deelt het College mee wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting.

7. Onverminderd artikel 77, eerste lid, onder d, verstrekt de houder van de handelsvergunning voor een geneesmiddel desgevraagd aan het College gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal recepten.

8. De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Artikel 50

1. De houder van een handelsvergunning brengt zonder voorafgaande toestemming van het College geen wijziging aan in een geneesmiddel indien die wijziging noodzaakt tot aanpassing van de bij de aanvraag overgelegde gegevens en bescheiden. Indien het een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel betreft, verzoekt de houder daarvan het College tevens om toestemming gegevens of bescheiden die bij de aanvraag zijn overgelegd, te wijzigen indien door het Comité voor kruidengeneesmiddelen een nieuwe communautaire kruidenmonografie is vastgesteld waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat deze noodzaakt tot aanpassing van zodanige gegevens of bescheiden.

2. De houder van een handelsvergunning legt voorgenomen wijzigingen van de buitenverpakking, de primaire verpakking of de tekst van de bijsluiter voor aan het College.

3. De houder van een handelsvergunning stelt het College in kennis van een wijziging van de bereidingswijze en van een wijziging van de niet-werkzame bestanddelen van een geneesmiddel, voorzover deze wijzigingen naar redelijkerwijs mag worden aangenomen geen invloed hebben op de werking van het geneesmiddel. Indien het College van oordeel is dat een wijziging als bedoeld in de eerste volzin, wel van invloed is op de werking van een geneesmiddel, deelt hij dit onverwijld mede en behandelt hij deze mededeling als een verzoek om toestemming voor een wijziging als bedoeld in het eerste lid.

4. De houder van een handelsvergunning stelt het College terstond in kennis van elke stap die door hem is gezet om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten of een geneesmiddel uit de handel te nemen, onder opgave van de redenen van die stap indien deze betrekking heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel of op de bescherming van de volksgezondheid. Het College draagt ervoor zorg dat deze informatie ter kennis van het Bureau wordt gebracht. Indien de informatie een weerslag kan hebben op de volksgezondheid in een derde land, brengt het College die informatie ook ter kennis van de Wereldgezondheidsorganisatie.

§ 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning

Artikel 51

1. Het College schorst een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien:

- a. het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is,

- b. de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's bij normaal gebruik niet gunstig is,
 - c. het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
 - d. de krachtens artikel 42 overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 49, of
 - e. de in artikel 28, eerste lid, bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden.
2. Indien werkzame bestanddelen van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, worden afgevoerd van de door het Comité voor kruidengeneesmiddelen opgestelde lijst van zodanige bestanddelen, trekt het College de desbetreffende handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel in.
3. Het College trekt een handelsvergunning in op schriftelijk verzoek van de houder.
4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verlenen, wijzigen, schorsen en intrekken van een handelsvergunning.
5. Het College maakt een besluit tot schorsing of intrekking van een handelsvergunning toegankelijk voor het publiek.

Artikel 52

1. Het College kan om volksgezondheidsredenen een handelsvergunning verlenen aan een naar zijn oordeel daarvoor in aanmerking komende rechtspersoon die met de verlening kan instemmen, indien het desbetreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat.
2. Het College brengt de houder van de handelsvergunning in de andere lidstaat op de hoogte van zijn voornemen een vergunning te verlenen op de voet van het eerste lid.
3. Het College verzoekt de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat om toezending van een kopie van het beoordelingsrapport en van de in de andere lidstaat geldende handelsvergunning.
4. Het College stelt de Commissie in kennis van de verlening van een handelsvergunning overeenkomstig het eerste lid. Deze kennisgeving gaat vergezeld van een opgave van de naam en het adres van de rechtspersoon aan wie de vergunning is verleend. Hetzelfde geldt indien het College de desbetreffende handelsvergunning intrekt.

§ 4. Register en vergoedingen

Artikel 53

Het College houdt een openbaar register bij van geneesmiddelen waarvoor door hem een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend. Dit register bevat ten minste de aanduiding van het nummer waaronder het geneesmiddel is geregistreerd, de benaming van het geneesmiddel en de naam van de vergunninghouder. Het College registreert schorsingen van een handelsvergunning en schrijft geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning is ingetrokken dan wel van rechtswege is vervallen, uit het register.

Artikel 54

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is de aanvrager het College een vergoeding verschuldigd.
2. De houder van een handelsvergunning is voorts een vergoeding verschuldigd voor de behandeling van een verzoek om toestemming voor

het aanbrengen van een wijziging als bedoeld in artikel 49, eerste lid, of 50, eerste lid.

3. Voor de instandhouding van de registratie van een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning in het openbare register, bedoeld in artikel 53, is de houder van zodanige vergunning aan het College jaarlijks een vergoeding verschuldigd.

4. Onverminderd artikel 10, wordt bij ministeriële regeling het tarief van de in het eerste, tweede en derde lid bedoelde vergoedingen vastgesteld.

§ 5. Uitzondering homeopathica

Artikel 55

1. De artikelen 44, derde, vierde en vijfde lid, 46, derde en vierde lid, van deze wet en de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, zijn niet van toepassing op kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, achtste lid, tenzij ter zake van het desbetreffende kruidengeneesmiddel een communautaire kruidenmonografie als bedoeld in artikel 45, zesde lid, is opgesteld dan wel werkzame bestanddelen daarvan op een lijst als bedoeld in artikel 51, tweede lid, voorkomen.

2. Artikel 45, tweede lid, onder b en c, is niet van toepassing indien werkzame bestanddelen van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, op de lijst, bedoeld in artikel 51, tweede lid, zijn geplaatst.

3. De artikelen 44, derde, vierde en vijfde lid, 46, derde en vierde lid, zijn niet van toepassing op andere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 42, derde lid.

4. De artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen.

5. Artikel 45, eerste lid, onder b, is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid.

HOOFDSTUK 5. INDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 56

Het College neemt bij de verlening van een handelsvergunning tevens een besluit over de indeling van een geneesmiddel. Een geneesmiddel wordt in een van de volgende categorieën ingedeeld:

- a. UR-geneesmiddel;
- b. UA-geneesmiddel;
- c. UAD-geneesmiddel;
- d. AV-geneesmiddel.

Artikel 57

1. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UR-geneesmiddel indien het:

- a. ook bij normaal gebruik direct of indirect gevaar kan opleveren wanneer het zonder medische begeleiding wordt gebruikt,
- b. veelvuldig en in zeer ruime mate niet overeenkomstig het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt, ten gevolge waarvan de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen,
- c. een substantie of bereiding daarvan bevat die vanwege haar nieuwheid nader moet worden bestudeerd op werkzaamheid of bijwerkingen, of
- d. bestemd is voor parenterale toediening.

2. Het College kan besluiten dat een handelsvergunning voor een UR-geneesmiddel wordt verleend onder de voorwaarde dat het:

a. uitsluitend ter hand mag worden gesteld of mag worden toegediend in een krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als algemeen onderscheidenlijk als psychiatrisch ziekenhuis aangewezen instelling, of

b. uitsluitend mag worden voorgeschreven door een arts of een tandarts die is ingeschreven in een door het College aangewezen, krachtens artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingesteld register van medische onderscheidenlijk tandheelkundige specialisten.

Artikel 58

1. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is.

2. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.

3. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UAD-geneesmiddel indien het niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komt.

4. Indien bij de verlening van een handelsvergunning door de Gemeenschap een geneesmiddel niet is ingedeeld als UR-geneesmiddel, bepaalt het College de indeling op de voet van het eerste, tweede en derde lid.

5. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld ter zake van de criteria aan de hand waarvan het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel. Het ontwerp van de regeling wordt ten minste 4 weken voor de vaststelling overgelegd aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Artikel 59

1. Het College neemt, met inachtneming van de criteria, bedoeld in de artikelen 57 en 58, opnieuw een besluit met betrekking tot de indeling van een geneesmiddel indien aan het College uit nieuwe gegevens die te zijner kennis zijn gebracht, is gebleken dat de indeling moet worden gewijzigd.

2. Onze Minister kan het College verzoeken de indeling van een door Onze Minister aangewezen geneesmiddel opnieuw te beoordelen.

3. Indien het College, op verzoek van de houder van de handelsvergunning, de indeling van een geneesmiddel heeft gewijzigd op basis van significante preklinisch of klinische proeven, kan het College gedurende een periode van één jaar, te rekenen vanaf de datum van het nieuwe indelingsbesluit van het College, de indeling van een ander geneesmiddel niet wijzigen op basis van die proeven.

4. Indien het College, anders dan op verzoek van de houder van de handelsvergunning, de indeling van een geneesmiddel wil wijzigen, wordt het besluit tot wijziging van de indeling niet genomen dan nadat de houder van de handelsvergunning, binnen een door het College aangegeven termijn, het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, heeft aangepast aan de nieuwe indeling.

Artikel 60

Het College stelt een lijst op van UR-geneesmiddelen, van UA-geneesmiddelen, van UAD-geneesmiddelen en van AV-geneesmiddelen. Deze lijsten worden algemeen verkrijgbaar gesteld. Het College actualiseert deze lijsten ten minste een maal per jaar.

HOOFDSTUK 6. TERHANDSTELLING VAN GENEESMIDDELEN EN HET VOORSCHRIJVEN DAARVAN

Artikel 61

1. Het is een ieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het achtste of negende lid;
- c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.

2. Het is een ieder, behoudens apothekers die hun beroep uitoefenen in een apotheek, en bij ministeriële regeling aangewezen personen verboden geneesmiddelen voor onderzoek ter hand te stellen.

3. De apotheker of de apotheekhoudend arts mag de artsenijsbereidkunst slechts in één apotheek uitoefenen.

4. Bij afwezigheid van de apotheker voorziet hij binnen de beroepsgroep in waarneming.

5. De apothekers die in een apotheek hun beroep uitoefenen, zijn evenwel niet bevoegd tot het ter hand stellen van UR-geneesmiddelen dan nadat degenen onder hen die belast zijn met de leiding van de apotheek, op hun verzoek, zijn ingeschreven in het door het Staatstoezicht op de volksgezondheid ingestelde register van gevestigde apothekers. In het register wordt aangegeven op welk adres de apotheek is gevestigd.

6. Een inschrijving in het register van gevestigde apothekers wordt geweigerd indien de aanvrager niet is ingeschreven in het krachtens artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register van apothekers dan wel zijn inschrijving in dat register is geschorst.

7. De inschrijving in het register van gevestigde apothekers vervalt van rechtswege indien betrokkene niet meer staat ingeschreven in het krachtens artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register van apothekers. De inschrijving wordt doorgehaald indien de betrokkene daarom verzoekt.

8. Aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, en derde lid, worden geneesmiddelen slechts ter hand gesteld na ontvangst van een daartoe strekkend schriftelijk verzoek. Het verzoek vermeldt de naam, het adres en de hoedanigheid van de verzoeker alsmede de naam en de hoeveelheid van het geneesmiddel.

9. Een apotheker die in een apotheek werkt, is 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.

10. Onze Minister verleent desgevraagd aan een huisarts die de geneeskundige praktijk uitoefent in een aaneengesloten gebied, een vergunning tot het bereiden en het ter hand stellen van UR-geneesmiddelen aan patiënten van zijn praktijk, indien de afstand tussen de meest dichtbij dat gebied gevestigde apotheker en de in dat gebied meest dichtbij die apotheek wonende potentiële patiënt ten minste 4,5 kilometer is. Indien de in het eerste volzin bedoelde afstand minder dan 4,5 kilometer is, maar meer dan 3,5 kilometer, verleent Onze Minister de vergunning indien dit in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening.

11. Onze Minister verleent aan de huisarts die de geneeskundige praktijk uitoefent gezamenlijk met een huisarts aan wie een vergunning als bedoeld in het tiende lid is verleend, desgevraagd, een vergunning om UR-geneesmiddelen aan de patiënten die hij behandelt, te bereiden en ter hand te stellen in de apotheek van de huisarts met wie hij de praktijk uitoefent.

12. Een vergunning als bedoeld in het tiende lid vervalt van rechtswege

indien de vergunninghouder de geneeskundige praktijk beëindigt dan wel niet meer staat ingeschreven in het krachtens artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingestelde register van artsen.

13. Onze Minister trekt een vergunning als bedoeld in het tiende lid in indien de grond van de verlening daarvan is vervallen.

14. Een vergunning als bedoeld in het elfde lid vervalt van rechtswege indien de huisarts met wie de houder van die vergunning gezamenlijk de praktijk uitoefent, niet meer over een vergunning als bedoeld in het tiende lid beschikt.

Artikel 62

1. Het is een ieder verboden UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die in een apotheek werken;
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, tiende of elfde lid;
- c. de krachtens artikel 61, eerste lid, onder c, aangewezen personen of instanties;
- d. drogisten.

2. Degene die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verricht en in dat kader door de in het eerste lid, onder d, bedoelde personen UAD-geneesmiddelen ter hand laat stellen, dient verantwoorde zorg aan te bieden. Onder het aanbieden van verantwoorde zorg wordt in ieder geval verstaan dat:

- a. de terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid en onder toezicht van een drogist;
- b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt ingelicht over hetgeen hij redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor zijn gezondheid, tenzij hij te kennen heeft gegeven daar geen behoefte aan te hebben;
- c. uitsluitend een drogist of een assistent-drogist de in onderdeel b bedoelde voorlichting mag geven, en
- d. in het verkooppunt voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig zijn die klanten deze voorlichting kunnen geven.

3. Het is een ieder verboden AV-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van de in het eerste lid, onder a, b, c en d bedoelde personen of instanties, alsmede met uitzondering van degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 1996.

Artikel 63

De artikelen 61 en 62 zijn niet van toepassing op artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie.

Artikel 64

Het is artsen en apothekers als bedoeld in artikel 63, verboden geneesmiddelen ter hand te stellen aan personen buiten de krijgsmacht, tenzij dat kennelijk noodzakelijk is ter uitvoering van aan de krijgsmacht opgedragen taken.

Artikel 65

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld voor de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht. Indien dit kennelijk

noodzakelijk is met het oog op de operationele inzet van de krijgsmacht of de voorbereiding daarop, kan daarbij worden afgeweken van deze wet.

Artikel 66

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het bereiden en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek.

2. De apothekers en de apotheekhoudende huisartsen dragen ervoor zorg dat recepten, geneesmiddelen en vergiften worden bewaard overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.

Artikel 67

Het is een ieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatie-historie niet beschikbaar heeft.

Artikel 68

Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

HOOFDSTUK 7. ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Artikel 69

1. Op de buitenverpakking en de primaire verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of een in een apotheek bereid geneesmiddel, worden de volgende gegevens vermeld:

- a. de naam van het geneesmiddel, in gewone letters en in braille, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm alsmede, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen;
- b. indien het geneesmiddel niet meer dan drie werkzame bestanddelen bevat, de internationale generieke benaming of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;
- c. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
- d. de farmaceutische vorm en de inhoud uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;
- e. een opgave van de in het geneesmiddel aanwezige hulpstoffen met een bekende werking of een bekend effect, met dien verstande dat, indien er sprake is van een injecteerbaar geneesmiddel of een geneesmiddel bestemd voor lokaal gebruik of oogheeskundig gebruik, alle hulpstoffen worden vermeld;
- f. de wijze van gebruik en, in daarvoor in aanmerking komende gevallen, de toedieningsweg, waarbij ruimte wordt vrijgelaten voor vermelding van de dosering door de apotheker of de apotheekhoudende huisarts;
- g. een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen dient te worden gehouden;
- h. een speciale waarschuwing indien dat voor het gebruik van het geneesmiddel kennelijk noodzakelijk is;

- i. een in begrijpelijke woorden gestelde aanduiding van de uiterste gebruiksdatum met de vermelding van maand en jaartal;
 - j. de wijze waarop het geneesmiddel bewaard dient te worden;
 - k. de voorzorgsmaatregelen die getroffen dienen te worden bij het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van zodanige geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen en eventueel bestaande inzamelings-systemen;
 - l. naam en adres van de houder van de handelsvergunning en, voor zover van toepassing, de naam van de door de houder van de handelsvergunning aangewezen vertegenwoordiger;
 - m. het nummer van de handelsvergunning;
 - n. het chargenummer;
 - o. of het een UR-, een UA-, een UAD- of een AV-geneesmiddel is;
 - p. een vermelding dat vóór gebruik de bijsluiter geraadpleegd dient te worden;
 - q. een gebruiksaanwijzing indien het een UA-, UAD- of een AV-geneesmiddel is.
2. Op de buitenverpakking worden andere gegevens dan die, bedoeld in eerste lid, slechts aangebracht indien het gaat om:
- a. tekens of pictogrammen ter verduidelijking van de in het eerste lid bedoelde gegevens;
 - b. andere gegevens, mits deze niet strijdig zijn met de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en nuttig zijn voor de patiënt, een en ander met uitzondering van vermeldingen ter aanprijzing van het geneesmiddel;
 - c. gegevens ter identificatie of ter vaststelling van de authenticiteit van het geneesmiddel;
 - d. de prijs van het geneesmiddel of de van toepassing zijnde vergoedingsregeling.
3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de in het tweede lid, onder b, c en d, bedoelde gegevens.

Artikel 70

1. In afwijking van artikel 69, eerste lid, kan op een primaire blisterverpakking die geplaatst is in een buitenverpakking die voldoet aan artikel 69, worden volstaan met de volgende gegevens:
- a. de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm en, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen;
 - b. indien het geneesmiddel niet meer dan drie werkzame bestanddelen bevat, de internationale generieke benaming of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;
 - c. de naam van de houder van de handelsvergunning;
 - d. de uiterste gebruiksdatum;
 - e. het chargenummer.
2. In afwijking van artikel 69, eerste lid, kan op een primaire verpakking die zo klein is dat het niet mogelijk is daarop de in die bepaling bedoelde gegevens aan te brengen, worden volstaan met de volgende gegevens:
- a. de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm en, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen en, in daarvoor in aanmerking komende gevallen, de toedieningsweg;
 - b. indien het geneesmiddel niet meer dan drie werkzame bestanddelen bevat, de internationale generieke benaming of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;
 - c. de wijze van gebruik;
 - d. de uiterste gebruiksdatum;
 - e. het chargenummer;
 - f. de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

Artikel 71

1. De verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of een in een apotheek bereid geneesmiddel, bevat een bijsluiter. Deze verplichting geldt niet indien de gegevens, bedoeld in het tweede lid, op de buitenverpakking of op de primaire verpakking zijn aangebracht.

2. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel en bevat in onderstaande volgorde de volgende gegevens:

a. de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm en, voor zover van toepassing, de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen;

b. de algemene benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is;

c. de farmacotherapeutische groep of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;

d. de therapeutische indicaties;

e. contra-indicaties, de nodige voorzorgsmaatregelen bij gebruik, interacties met andere geneesmiddelen of andere stoffen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden en speciale waarschuwingen, waarbij:

1°. rekening wordt gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen, waaronder begrepen zwangere of lacterende vrouwen, kinderen, bejaarden en lijdens aan een specifieke ziekte;

2°. de effecten van het gebruik op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen worden vermeld;

3°. de lijst van hulpstoffen wordt vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken;

f. de informatie die noodzakelijk is voor een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, waaronder wordt begrepen:

1°. de dosering;

2°. de wijze van gebruik en, voor daarvoor in aanmerking komende gevallen, de toedieningsweg;

3°. de toedieningsfrequentie waarbij, in daarvoor in aanmerking komende gevallen, het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, wordt vermeld;

4°. de duur van de behandeling indien hiervoor een speciale instructie geldt;

5°. de te nemen maatregelen in geval van overdosering;

6°. de te nemen maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;

7°. de vermelding dat ontwenningverschijnselen kunnen optreden, indien van toepassing;

8°. in daarvoor aanmerking komende gevallen een specifieke aanbeveling de arts of apotheker ter raadplegen voor nadere informatie omtrent het gebruik van het geneesmiddel;

g. een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij een normaal gebruik van het geneesmiddel en, indien deze zich voordoen, van de maatregelen die alsdan dienen te worden getroffen;

h. een vermelding waarin de gebruiker uitdrukkelijk wordt verzocht aan zijn arts of apotheker iedere bijwerking te melden die niet in de bijsluiter is vermeld;

i. een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking die tevens omvat:

1°. een waarschuwing tegen gebruik na overschrijding van deze datum;

2°. bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met bewaring,

3°. een waarschuwing tegen bepaalde tekenen van bederf, indien van toepassing;

j. voor elke aandieningsvorm een kwalitatieve en kwantitatieve opgave van werkzame bestanddelen alsmede een kwalitatieve opgave van hulpstoffen, waarbij de algemene benaming van de werkzame stoffen wordt gebruikt;

k. voor elke aandieningsvorm de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewichts-, volume- of doseringseenheden;

l. de naam en het adres van de houder van de handelsvergunning en, indien hij niet in Nederland is gevestigd, de naam van degene die hem vertegenwoordigt in Nederland;

m. de naam en het adres van de fabrikant;

n. indien het geneesmiddel onder andere namen in andere lidstaten in de handel is, een lijst van die namen;

o. de datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.

3. De bijsluiter is in overeenstemming met de uitkomsten van het overleg dat degene die een handelsvergunning heeft aangevraagd voor het desbetreffende geneesmiddel, op verzoek van de organisatie van patiënten voor wie het geneesmiddel bestemd is, dan wel, indien zodanige organisatie niet bestaat, met de overkoepelende instantie van patiëntenorganisaties heeft gevoerd over de duidelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van de bijsluiter. Het verslag van dit overleg maakt deel uit van het dossier dat bij de aanvraag om de handelsvergunning wordt overgelegd. De houder van de handelsvergunning draagt ervoor zorg dat op verzoek van patiëntenorganisaties de bijsluiter in een voor blinden en slechtzienden geschikte vorm beschikbaar is.

4. De bijsluiter is zodanig geschreven en ontworpen dat deze de gebruiker in staat stelt, zonodig met hulp van de beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg die het geneesmiddel heeft voorgeschreven of ter hand gesteld, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.

5. Artikel 69, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de bijsluiter.

Artikel 72

1. De gegevens, bedoeld in de artikelen 69, 70 en 71, worden duidelijk leesbaar, in de Nederlandse taal, goed te begrijpen en onuitwisbaar op de verpakking en in de bijsluiter aangebracht.

2. De gegevens, bedoeld in het eerste lid, kunnen tevens in een andere taal worden vermeld, mits de gegevens in iedere taal dezelfde zijn.

3. Het College kan op een met redenen omkleed verzoek besluiten dat op de buitenverpakking van bepaalde weesgeneesmiddelen de in artikel 69 bedoelde gegevens in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap worden vermeld.

4. Het College kan, desgevraagd, wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld, ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter in het Nederlands op te stellen.

Artikel 73

1. Op de buitenverpakking of, bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van een homeopathisch geneesmiddel, niet zijnde een in een apotheek bereid homeopathisch geneesmiddel, wordt duidelijk leesbaar vermeld dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat.

2. De artikelen 69 tot en met 72 zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid. Op de buitenverpakking of de primaire verpakking van deze homeopathische geneesmiddelen worden de volgende gegevens vermeld:

a. de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad in de vorm van de daarvoor in

een farmacopee als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, gebruikte symbolen, met dien verstande dat, indien het homeopathische geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, de wetenschappelijke benaming kan worden aangevuld met een fantasienaam;

- b. naam en adres van de houder van de handelsvergunning;
- c. de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;
- d. de datum tot welke het homeopathische geneesmiddel geschikt voor gebruik wordt geacht, voorafgegaan door de woorden «niet te gebruiken na»;
- e. de farmaceutische vorm;
- f. de inhoud van de verpakking, uitgedrukt in gewicht of volume, dan wel doseringseenheden;
- g. zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
- h. zo nodig, een bijzondere waarschuwing, verband houdende met het gebruik;
- i. het charge-nummer van de fabrikant;
- j. het nummer van de handelsvergunning;
- k. de vermelding «homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties»;
- l. een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden;
- m. de prijs alsmede de eventuele regeling voor vergoeding, voor zover deze vermelding door Onze Minister is voorgeschreven.

3. Indien de buitenverpakking van een in het tweede lid bedoeld homeopathisch geneesmiddel een bijsluiter bevat, worden de in het tweede lid bedoelde gegevens tevens in de bijsluiter vermeld.

Artikel 74

1. Op de buitenverpakking of, bij het ontbreken daarvan, op de primaire verpakking van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, en in de bijsluiter wordt vermeld dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties en dat de desbetreffende indicaties zijn gebaseerd op langdurig gebruik in de praktijk.

2. Op de verpakking, bedoeld in het eerste lid, wordt tevens vermeld dat de gebruiker van het kruidengeneesmiddel een arts of een andere ter zake gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de individuele gezondheidszorg moet raadplegen indien de symptomen tijdens het gebruik van het middel aanhouden.

Artikel 75

1. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld ter zake van de etikettering van geneesmiddelen die in een apotheek zijn bereid en ter zake van de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek.

- 2. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op geneesmiddelen die:
 - a. zijn herverpakt door een arts die in die hoedanigheid in dienst is van het Ministerie van Defensie, of
 - b. ter hand worden gesteld door daartoe opgeleide militairen van de krijgsmacht voor zover de terhandstelling door die militairen plaatsvindt onder operationele omstandigheden dan wel bij de voorbereiding daarop.

HOOFDSTUK 8. GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 76

1. Het College is belast met de geneesmiddelenbewaking.
2. Onze Minister bevordert de totstandkoming en samenwerking van organen van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties in de gezondheidszorg die tot doel hebben gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren.

Artikel 77

1. De houder van de handelsvergunning draagt bij aan de bewaking van de geneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft, door:
 - a. het systematisch verzamelen, registreren, ordenen en beheren van gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die ter kennis komen van hem en degenen die in dienst van of ten behoeve van zijn onderneming werken;
 - b. het systeem, bedoeld onder a, op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk te doen zijn voor daartoe bevoegden;
 - c. het melden van bijwerkingen aan het Bureau, het College of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat;
 - d. op verzoek van het College, binnen een door het College gestelde termijn, de aanvullende gegevens te verstrekken ten behoeve van de afweging van voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel.
2. De houder van de handelsvergunning belast een daartoe gekwalificeerde persoon met de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid, alsmede met de voorbereiding van de veiligheidsverslagen, bedoeld in het derde lid. Deze persoon heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap.
3. Tenzij als voorwaarde aan de verlening van een handelsvergunning of, nadien, krachtens ministeriële regeling, andere eisen zijn gesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij het College ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek van het College, hetzij ten minste elke zes maanden, te rekenen vanaf de datum van de verlening van de handelsvergunning tot aan de datum waarop het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Voorts dient de houder van de handelsvergunning geactualiseerde veiligheidsverslagen bij het College in, hetzij onmiddellijk op verzoek van het College, hetzij ten minste elke zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het geneesmiddel in de handel is gebracht, gedurende de eerste twee jaren nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. Gedurende de daarop volgende twee jaren dient de houder van de handelsvergunning zodanig verslag eenmaal per jaar in bij het College. Na laatstbedoelde periode van twee jaren wordt zodanig verslag om de drie jaren ingediend dan wel onmiddellijk indien het College daarom verzoekt. Het periodieke veiligheidsverslag bevat een wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel.
4. De houder van de handelsvergunning kan het College verzoeken om de in het derde lid genoemde perioden te wijzigen volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 159).
5. De houder van de handelsvergunning stelt het College in kennis van elke vermoedelijke ernstige bijwerking in Nederland waarvan hij door een

beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis is gesteld, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen nadat de desbetreffende bijwerking te zijner kennis is gekomen. Indien hij in kennis is gesteld van een vermoedelijke ernstige bijwerking op het grondgebied van een andere lidstaat, stelt hij de bevoegde autoriteit van die lidstaat onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen van die bijwerking in kennis.

6. Indien het gaat om een geneesmiddel ter zake waarvan Nederland referentielidstaat is en:

a. zodanig geneesmiddel viel binnen het toepassingsgebied van richtlijn 87/22/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PbEG L 15), of

b. waarvoor een handelsvergunning is verleend nadat de procedure, bedoeld in artikel 44, derde lid, is gevolgd, dan wel

c. waarvoor een handelsvergunning is verleend nadat de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83 is gevolgd, draagt de houder van de handelsvergunning er bovendien voor zorg dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in de Gemeenschap voordoen, aan het College worden gemeld binnen vijftien dagen nadat de desbetreffende bijwerkingen te zijner kennis zijn gekomen.

7. De houder van de handelsvergunning meldt aan het College elke vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerking en elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia op het grondgebied van een derde land die hem ter kennis komen, binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie.

8. De houder van de handelsvergunning verstrekt aan het publiek alleen objectieve informatie betreffende mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft. Hij verstrekt geen informatie aan het publiek over bezorgdheid in verband met geneesmiddelenbewaking dan nadat hij het College ter zake heeft geïnformeerd.

Artikel 78

1. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg melden aan de instantie die in opdracht van de overheid tot doel heeft gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren, onmiddellijk elke vermoedelijke bijwerking die leidt tot overlijden, blijvende invaliditeit, ziekenhuisopname of verlenging hiervan of aangeboren afwijking, alsmede elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia. Deze verplichting geldt ook voor bij ministeriële regeling aan te wijzen geneesmiddelen, indien een vermoeden bestaat op een bijzonder gezondheidsrisico.

2. De instantie die in opdracht van de overheid tot doel heeft gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren draagt er zorg voor dat alle gemelde bijwerkingen voor ieder toegankelijk zijn, met inachtneming de regels die gelden voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

3. Ten minste elke drie maanden wordt door de instantie die in opdracht van de overheid tot doel heeft gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren een overzicht van gevonden signalen aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ter kennis gesteld. Deze informatie is voor iedereen toegankelijk.

Artikel 79

1. Het College stelt het Bureau, de desbetreffende bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de houder van de handelsvergunning voor het desbetreffende geneesmiddel onmiddellijk en in elk geval binnen vijftien dagen in kennis van een vermoedelijke ernstige bijwerking die zich in Nederland heeft voorgedaan.

2. Indien het College van mening is dat een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Bureau, de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de houder van de handelsvergunning hiervan onmiddellijk in kennis.

3. Indien zulks in het belang van de volksgezondheid dringend noodzakelijk is, kan het College een handelsvergunning onmiddellijk schorsen. Het College stelt het Bureau, de Europese Commissie en de desbetreffende bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten op de eerste werkdag, volgend op de dag van de schorsing, hiervan in kennis.

Artikel 80

1. Bij ministeriële regeling kunnen in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek ter zake van de geneesmiddelenbewaking regels worden gesteld die kunnen afwijken van dit hoofdstuk. Onze Minister draagt ervoor zorg dat tegelijk met de vaststelling van deze ministeriële regeling een ontwerp van een algemene maatregel van bestuur met dezelfde inhoud ter beoordeling aan de ministerraad wordt aangeboden. De ministeriële regeling blijft, behoudens eerdere intrekking, van kracht totdat die algemene maatregel van bestuur in werking treedt.

2. Bij ministeriële regeling kunnen voorts eisen worden gesteld aan de vorm waarin een melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning wordt gedaan. Tevens kunnen bij de regeling regels worden gesteld ter zake van de vorm waarin andere gegevens dan die, bedoeld in de eerste volzin, krachtens artikel 77 of 79 moeten worden gemeld door of aan het College dan wel aan het Bureau of de desbetreffende bevoegde autoriteit van een andere lidstaat.

Artikel 81

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid.

HOOFDSTUK 9. GENEESMIDDELENRECLAME

§ 1. Begrips- en algemene bepalingen

Artikel 82

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;

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

Artikel 83

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op:

- a. geneesmiddelen voor onderzoek;
- b. de bijsluiter bij en de etikettering van een geneesmiddel;
- c. een brief of een emailbericht ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel;
- d. informatie betreffende gezondheid of ziekte bij de mens.

Artikel 84

1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.
2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.
3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.
4. Misleidende reclame is verboden.

§ 2. Publieksreclame

Artikel 85

Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die:

- a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Artikel 86

Publieksreclame voldoet aan de volgende eisen:

- a. de reclame is zodanig weergegeven dat de boodschap als reclame overkomt bij het publiek en voor het publiek volstrekt duidelijk is dat het om een geneesmiddel gaat;
- b. de reclame bevat de naam alsmede de algemene benaming indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;
- c. de reclame bevat gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
- d. de reclame bevat het uitdrukkelijke verzoek om de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen.

Artikel 87

Reclame voor een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, bevat de vermelding dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt en dat de indicaties uitsluitend zijn gebaseerd op een reeds lang bestaand gebruik.

Artikel 88

Publieksreclame is verboden indien deze vermeldt dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekt dat:

- a. het gebruik van het geneesmiddel een geneeskundig onderzoek of een chirurgische ingreep overbodig maakt;
- b. het geneesmiddel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is

dan of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling;

c. de normale goede gezondheid van een persoon door het gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;

d. de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt;

e. de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat.

Artikel 89

Publieksreclame is voorts verboden indien:

a. deze uitsluitend of voornamelijk is gericht op kinderen;

b. deze een aanprijzing dan wel een verwijzing naar een aanprijzing bevat van wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren of bij het publiek bekende personen;

c. daarin het geneesmiddel gelijk wordt gesteld met een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren;

d. deze door de beschrijving of de gedetailleerde uitbeelding van een ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kan leiden;

e. daarin op misleidende wijze wordt verwezen naar genezen-verklaringen;

f. daarin op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het geneesmiddel in het menselijk lichaam;

g. daarin wordt aangegeven dat op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen.

Artikel 90

De verboden, bedoeld in de artikelen 85, 88, onder d, en 89, onder g, gelden niet voor publieksreclame ter bevordering van deelname aan een nationaal vaccinatieprogramma waarop aanspraak bestaat krachtens de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

§ 3. Reclame, gericht op beroepsbeoefenaren

Artikel 91

1. Onverminderd artikel 84, vermeldt reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren:

a. de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werking en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;

b. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de terhandstelling.

2. In documenten vastgelegde reclame die aan beroepsbeoefenaren wordt overhandigd of toegezonden, vermeldt, behalve de in het eerste lid bedoelde gegevens, tevens:

a. of op verstrekking van het geneesmiddel aanspraak bestaat krachtens de wettelijke sociale ziektekostenverzekeringen;

b. de datum waarop de documenten zijn opgesteld dan wel laatstelijk zijn gewijzigd.

3. De gegevens, opgenomen in documenten als bedoeld in het tweede lid, zijn zodanig exact, actueel, verifieerbaar en volledig dat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

4. In documenten als bedoeld in het tweede lid, opgenomen citaten dan

wel tabellen of andere illustraties die zijn ontleend aan wetenschappelijke publicaties of medische tijdschriften, zijn exact weergegeven met nauwkeurige bronvermelding.

5. De in de documenten vastgelegde teksten, met uitzondering van opschriften, worden in dezelfde lettergrootte weergegeven. Voorts wordt de tekst betreffende een onderwerp niet onderbroken door teksten of afbeeldingen die betrekking hebben op een ander onderwerp.

Artikel 92

1. Het is verboden gratis monsters te verstrekken, tenzij:
 - a. daartoe een gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag door een arts, tandarts of verloskundige is ingediend bij de betrokken ondernemer,
 - b. het monster niet groter is dan de kleinste verpakking die in de handel is,
 - c. aan een arts, tandarts of verloskundige niet meer dan 2 monsters van hetzelfde geneesmiddel per kalenderjaar worden verstrekt,
 - d. op het monster is vermeld dat het gratis is en niet verkocht mag worden,
 - e. bij het monster een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel is gevoegd, en
 - f. degene die het gratis monster verstrekt, een administratie bijhoudt waarin is vastgelegd aan wie, op welke datum en in welke hoeveelheid het is verstrekt.
2. Het is verboden aan een beroepsbeoefenaar monsters te verstrekken die middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Artikel 93

De ondernemer draagt ervoor zorg dat degene die in opdracht van of namens hem artsen, apothekers, tandartsen of verloskundigen bezoekt om reclame te maken voor en informatie te verstrekken over een geneesmiddel:

- a. een zodanige opleiding tot artsenbezoeker met goed gevolg heeft afgesloten dat hij beschikt over voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, nauwkeurig en zo volledig mogelijk informatie te geven;
- b. bij elk bezoek aan een arts, apotheker, tandarts of verloskundige de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel aan de betrokkene verstrekt of te diens beschikking houdt;
- c. aan de in artikel 95 bedoelde wetenschappelijke dienst de aan hem door een arts, apotheker, tandarts of verloskundige verstrekte inlichtingen meldt over ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor hij reclame maakt, en over alle andere aspecten die verband houden met het gebruik of de werking van die geneesmiddelen.

§ 4. Gunstbetoon

Artikel 94

Gunstbetoon is verboden, tenzij:

- a. tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst,

b. het een bijeenkomst of manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of de manifestatie te kunnen deelnemen,

c. het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een bijeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst, of

d. het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d.

§ 5. Overige bepalingen

Artikel 95

1. De houder van de handelsvergunning beschikt over een wetenschappelijke dienst die is belast met de voorlichting over de geneesmiddelen die hij in de handel brengt.

2. De ondernemer houdt een kopie van elke reclameboodschap die van hem is uitgegaan, met vermelding van de categorie van personen, rechtspersonen daaronder begrepen, tot wie de reclame was gericht, van de wijze waarop de reclame is verspreid en van de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die met het toezicht op de naleving van deze wet zijn belast of zendt dit, desgevraagd, toe.

Artikel 96

Het uitzenden van telewinkelboodschappen is verboden.

HOOFDSTUK 10. BIJZONDERE BEPALINGEN

Artikel 97

1. Onze Minister draagt ervoor zorg dat aan een verzoek van het Bureau of een instantie die in een andere lidstaat is belast met het verlenen van vergunningen als bedoeld in artikel 18, eerste lid, om informatie te verstrekken over de naleving van de wettelijke verplichtingen of de aan een vergunning verbonden voorwaarden die op een fabrikant of een groothandelaar van toepassing zijn, zo spoedig mogelijk gevolg wordt gegeven. Hetzelfde geldt voor een verzoek van het Bureau of van zodanige instantie om informatie over een certificaat als bedoeld in artikel 99, tweede of vierde lid.

2. Het College draagt ervoor zorg dat aan een verzoek van het Bureau of een instantie die in een andere lidstaat is belast met het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, om informatie te verstrekken over de naleving van de wettelijke verplichtingen of de aan een handelsvergunning verbonden voorwaarden die op de houder van een handelsvergunning van toepassing zijn, zo spoedig mogelijk gevolg wordt gegeven.

3. Aan een met redenen omkleed verzoek om een afschrift van een verslag als bedoeld in artikel 99, tweede lid, wordt terstond gevolg gegeven.

4. Een certificaat dat in een andere lidstaat is verstrekt krachtens een bepaling die materieel overeenkomt met artikel 99, derde of vierde lid, heeft dezelfde rechtsgevolgen als een in Nederland krachtens de desbetreffende bepaling afgegeven certificaat.

5. Een verslag dat in een andere lidstaat is opgesteld krachtens een

bepaling die materieel overeenkomt met artikel 99, tweede lid, heeft dezelfde rechtsgevolgen als een in Nederland krachtens die bepaling opgesteld verslag.

6. Indien Onze Minister om redenen die verband houden met de volksgezondheid, van mening is dat een in een andere lidstaat afgegeven certificaat als bedoeld in het vierde lid, of een in een andere lidstaat opgesteld verslag als bedoeld in het vijfde lid, voor Nederland niet dezelfde rechtsgevolgen dient te hebben als de rechtsgevolgen voor de andere lidstaat, stelt hij de Commissie, het Bureau en de betrokken lidstaat daarvan onverwijld in kennis.

7. Indien een andere lidstaat van mening is dat een in Nederland afgegeven certificaat als bedoeld in het vierde lid, of een in Nederland opgesteld verslag als bedoeld in artikel 99, tweede lid, niet dezelfde rechtsgevolgen dient te hebben als de rechtsgevolgen daarvan in Nederland en de Commissie de inspecteur die de inspectie heeft uitgevoerd, verzoekt een nieuwe inspectie uit te voeren, wordt aan dit verzoek gevolg gegeven.

8. De hoofdinspecteur, bedoeld in 99, eerste lid, draagt ervoor zorg dat een besluit tot het uit de handel nemen of het verbieden van de aflevering een geneesmiddel terstond ter kennis wordt gebracht van het Bureau. Indien zodanig besluit een weerslag kan hebben op de volksgezondheid in een derde land, draagt Onze Minister ervoor zorg dat die informatie ook ter kennis wordt gebracht van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Artikel 98

1. Onze Minister draagt ervoor zorg dat gevolg wordt gegeven aan een verzoek van een overheidsinstantie van een derde land, van een fabrikant of van een groothandelaar die geneesmiddelen uitvoert, om de vergunning voor het bereiden van geneesmiddelen van een fabrikant te certificeren. Het certificeren geschiedt overeenkomstig de administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie ter zake en gaat vergezeld van een afschrift van de overeenkomstig artikel 46, eerste lid, goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

2. Indien de fabrikant niet beschikt over een handelsvergunning, legt hij, met het oog op een certificering als bedoeld in het eerste lid, desgevraagd, aan Onze Minister een verklaring voor waarin de reden daarvan wordt uitgelegd.

Artikel 99

1. De hoofdinspecteur die aan het hoofd staat van het onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid dat is aangewezen krachtens het besluit van Onze Minister, bedoeld in artikel 100, eerste lid, draagt ervoor zorg dat gevolg wordt gegeven aan het verzoek van de Commissie, het Bureau, de toezichthoudende instantie van een andere lidstaat of de instantie die in een andere lidstaat bevoegd is tot het verlenen van handelsvergunningen, om een inspectie uit te voeren bij de fabrikant van een bepaald geneesmiddel, bij degene die een werkzame grondstof voor een bepaald geneesmiddel bereidt, niet zijnde de fabrikant, of bij de houder van de handelsvergunning voor een bepaald geneesmiddel, indien de verzoeker het vermoeden heeft geuit dat de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging, bedoeld in artikel 27, niet worden nageleefd.

2. De hoofdinspecteur, bedoeld in het eerste lid, draagt ervoor zorg dat van een inspectie naar de naleving van de voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging, verslag wordt gemaakt en dat de inhoud daarvan wordt meegedeeld aan degene bij wie de inspectie is verricht. Hetzelfde geldt indien een inspectie is uitgevoerd naar de naleving van de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking.

3. Indien een inspectie is uitgevoerd bij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die in een derde land geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk vervaardigt dan wel grondstoffen als bedoeld in het eerste lid vervaardigt en wiens producten worden ingevoerd, draagt de hoofdinspecteur ervoor zorg dat, indien de betrokken persoon bij de vervaardiging voorschriften naleeft die gelijkwaardig zijn aan die, bedoeld in artikel 27, binnen negentig dagen, te rekenen vanaf de dag van de beëindiging van de inspectie, een certificaat wordt verstrekt aan de betrokkene waarin de naleving is vastgelegd.

4. Indien een inspectie is uitgevoerd in het kader van de krachtens het verdrag, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, vastgestelde procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee, draagt de hoofdinspecteur ervoor zorg dat er een certificaat wordt opgesteld en overgelegd aan degene die om de inspectie heeft gevraagd. Een afschrift van het certificaat wordt verstrekt aan degene bij wie de inspectie is uitgevoerd.

5. De hoofdinspecteur draagt ervoor zorg dat een afschrift van een certificaat als bedoeld in het derde en vierde lid, wordt gezonden aan het Bureau met het verzoek om dit op te nemen in de door het Bureau opgezette communautaire databank voor zodanige certificaten.

6. Indien tijdens een inspectie is geconstateerd dat een fabrikant zich niet houdt aan de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging, bedoeld in artikel 27, draagt de hoofdinspecteur er voorts voor zorg dat deze informatie wordt gezonden aan het Bureau teneinde dit te doen opnemen in de databank, bedoeld in het vijfde lid, en aan het College.

HOOFDSTUK 11. HANDHAVING: TOEZICHT EN OPSPORING

Artikel 100

1. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid die daartoe bij besluit van Onze Minister zijn aangewezen, alsmede de ambtenaren van de belastingdienst inzake douane voor zover hun werkzaamheden betrekking hebben op of verband houden met geneesmiddelen. Van zodanig besluit wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

2. In afwijking van het eerste lid, zijn met het toezicht op de naleving van deze wet aan boord van schepen die zijn bestemd en worden gebruikt voor de bedrijfsmatige zeevaart of zeevisserij belast de bij besluit van Onze Minister van Verkeer en Waterstaat aangewezen ambtenaren van de Inspectie Verkeer en Waterstaat.

3. In afwijking van het eerste lid, is Onze Minister van Defensie belast met het toezicht op de naleving van deze wet voor zover betrekking hebbende op haar uitvoering binnen de Nederlandse krijgsmacht.

4. Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder Onze Minister tevens verstaan Onze Minister van Verkeer en Waterstaat of Onze Minister van Defensie voor zover het toezicht op de naleving van deze wet plaatsvindt op grond van het tweede onderscheidenlijk het derde lid.

5. De ambtenaren, bedoeld in het eerste en tweede, en de ambtenaren die door en namens Onze Minister van Defensie belast zijn met de in het derde lid bedoelde taak, hebben geen financiële belangen of andere belangen in de farmaceutische industrie die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen. Zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

Artikel 101

1. Onze Minister kan bij beschikking ter zake van een gedraging die in strijd is met het bij of krachtens artikel 18, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 48, 49, 50, 61, 62, 64, 65, 66, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 80, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 95, 96 of 120 bepaalde een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 450 000.

2. Een gedraging als bedoeld in het eerste lid die geen economisch delict is in de zin van de Wet op de economische delicten, is een strafbaar feit indien in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging is opgelegd.

3. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de derde categorie wordt gestraft degene die een strafbaar feit als bedoeld in het tweede lid pleegt.

4. Een strafbaar feit als bedoel in het tweede is een overtreding.

Artikel 102

1. Onze Minister is niet bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen indien:

a. aan de betrokkene wegens dezelfde gedraging reeds eerder een bestuurlijke boete is opgelegd, dan wel een beslissing als bedoeld in artikel 110, tweede lid, is meegedeeld,

b. ter zake van een gedraging als bedoeld in artikel 101, eerste lid, een strafvervolgning is ingesteld en het onderzoek ter terechtzitting is begonnen,

c. het recht tot strafvordering is vervallen ingevolge artikel 74 of 74c van het Wetboek van Strafrecht, dan wel ingevolge artikel 37 van de Wet op de economische delicten,

d. de gedraging niet aan de overtreder kan worden verweten, of

e. de overtreder is overleden.

2. Bij overlijden van de overtreder vervalt een opgelegde bestuurlijke boete voor zover deze nog niet is betaald.

Artikel 103

1. Indien een gedraging als bedoeld in artikel 101, eerste lid, tevens een strafbaar feit is, wordt zij aan het openbaar ministerie voorgelegd, tenzij bij enig wettelijk voorschrift is bepaald dan wel met het openbaar ministerie is overeengekomen dat daarvan kan worden afgezien.

2. Voor een gedraging die op grond van het eerste lid aan het openbaar ministerie wordt voorgelegd, legt Onze Minister alleen een bestuurlijke boete op indien het openbaar ministerie binnen dertien weken sedert het voorleggen aan Onze Minister heeft meegedeeld van strafvervolgning tegen de betrokkene af te zien.

Artikel 104

1. De bevoegdheid van Onze Minister tot het opleggen van een bestuurlijke boete vervalt 5 jaren na de dag waarop een gedraging als bedoeld in artikel 101, eerste lid, heeft plaatsgevonden.

2. Indien tegen de bestuurlijke boete bezwaar wordt gemaakt of beroep wordt ingesteld, wordt de vervaltermijn opgeschort tot onherroepelijk op het bezwaar of beroep is beslist.

Artikel 105

Onze Minister houdt bij de vaststelling van de bestuurlijke boete rekening met de ernst van de gedraging en de mate waarin deze aan de betrokkene kan worden toegerekend. Onze Minister houdt daarbij zonedig

rekening met de omstandigheden waaronder de gedraging heeft plaatsgevonden.

Artikel 106

1. De personen, bedoeld in artikel 100, eerste lid, maken van een gedraging als bedoeld in artikel 101, eerste lid, een proces-verbaal op als bedoeld in artikel 152 van het Wetboek van Strafvordering.

2. Het proces-verbaal is gedagtekend en vermeldt:

- a. de naam van de betrokkene;
- b. de gedraging en het voorschrift dat is overtreden;
- c. een aanduiding van de plaats waar en het tijdstip waarop de gedraging is geconstateerd.

3. Een afschrift van het proces-verbaal wordt uiterlijk bij de bekendmaking van de beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete aan de betrokkene toegezonden of uitgereikt.

Artikel 107

1. Degene die aan een handeling van Onze Minister of van een ambtenaar als bedoeld in artikel 100, eerste lid, redelijkerwijs de gevolgtrekking kan verbinden dat aan hem een bestuurlijke boete zal worden opgelegd, is niet langer verplicht ten behoeve van deze oplegging inlichtingen omtrent de desbetreffende gedraging te verstrekken.

2. De betrokkene wordt hierop gewezen alvorens hem mondeling wordt gevraagd inlichtingen te verstrekken en in ieder geval wanneer hij in de gelegenheid wordt gesteld over het voornemen tot oplegging van de bestuurlijke boete zijn zienswijze naar voren te brengen.

Artikel 108

1. Onze Minister stelt de betrokkene desgevraagd in de gelegenheid de gegevens waarop het opleggen van de bestuurlijke boete dan wel het voornemen daartoe berust, in te zien en daarvan afschriften te vervaardigen.

2. Indien blijkt dat de verdediging van de betrokkene dit redelijkerwijs vergt, draagt Onze Minister er zoveel mogelijk zorg voor dat deze gegevens worden medegedeeld in een voor hem begrijpelijke taal.

Artikel 109

De bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete wordt door Onze Minister niet gemandateerd aan degene die van de overtreding proces-verbaal heeft opgemaakt.

Artikel 110

1. Indien de betrokkene in de gelegenheid wordt gesteld zijn zienswijze naar voren te brengen over het voornemen tot het opleggen van een bestuurlijke boete, wordt het proces-verbaal aan de betrokkene toegezonden of uitgereikt en zorgt Onze Minister voor bijstand door een tolk indien blijkt dat de verdediging van de betrokkene dit redelijkerwijs vergt.

2. Indien Onze Minister, nadat de betrokkene zijn zienswijze naar voren heeft gebracht, beslist dat voor de desbetreffende gedraging geen bestuurlijke boete zal worden opgelegd dan wel de gedraging alsnog aan het openbaar ministerie zal worden voorgelegd, wordt dit schriftelijk aan de betrokkene meegedeeld.

Artikel 111

1. Nadat van de gedraging proces-verbaal is opgemaakt, beslist Onze Minister omtrent het opleggen van de bestuurlijke boete binnen 13 weken na de dagtekening van het proces-verbaal.

2. De beslistermijn wordt opgeschort met ingang van de dag waarop een gedraging als bedoeld in artikel 101, eerste lid, aan het openbaar ministerie is voorgelegd, tot de dag waarop Onze Minister bevoegd wordt een bestuurlijke boete op te leggen.

Artikel 112

De beschikking tot oplegging van de bestuurlijke boete vermeldt:

- a. de naam van de betrokkene;
- b. het bedrag van de boete;
- c. de gedraging alsmede het overtreden voorschrift;
- d. een aanduiding van de plaats waar de overtreding is geconstateerd.

Artikel 113

De artikelen 104 tot en met 112 zijn van overeenkomstige toepassing op de bestuurlijke sancties, bedoeld in artikel 115.

Artikel 114

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

Artikel 115

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, voorzover dit redelijkerwijs voor hun taakuitoefening noodzakelijk is, bevoegd om:

- a. te allen tijde geneesmiddelen of substanties die kennelijk bestemd zijn ter bereiding van geneesmiddelen, in beslag te nemen;
- b. de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel te doen opschorten of beëindigen;
- c. een apotheek te sluiten indien in deze apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige opslag, bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen en zulks gevaar kan opleveren voor de volksgezondheid.

Artikel 116

1. De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, de personen, aangewezen bij of krachtens artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering en de ambtenaren van de belastingdienst inzake douane zijn belast met de opsporing van de strafbare feiten, bedoeld in artikel 101.

2. De in het eerste lid zijn bedoelde ambtenaren zijn te allen tijde bevoegd tot inbeslagneming alsmede ter inbeslagneming de uitlevering te vorderen van de substanties en voorwerpen die tot ontdekking van de waarheid kunnen dienen of waarvan de verbeurdverklaring, onttrekking aan het verkeer, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen.

HOOFDSTUK 12. OVERGANGSBEPALINGEN, WIJZIGING ANDERE WETTEN EN SLOTBEPALINGEN

§ 1. Overgangsbepalingen

Artikel 117

1. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor zowel het bereiden als het afleveren van geneesmiddelen, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met vergunningen voor het bereiden en afleveren van zodanige middelen.

2. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend uitsluitend voor het afleveren van geneesmiddelen na invoer, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met vergunningen voor het invoeren van zodanige middelen.

3. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen anders dan na invoer, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met vergunningen voor het drijven van een groothandel.

4. De inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening die vóór de inwerkingtreding van deze wet zijn geschied dan wel de vergunningen die krachtens die wet zijn verleend voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met handelsvergunningen onderscheidenlijk parallelhandelsvergunningen.

4. De inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening onderscheidenlijk de aanvragen om zodanige inschrijving die vóór de inwerkingtreding van deze wet zijn geschied onderscheidenlijk zijn ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met handelsvergunningen onderscheidenlijk aanvragen om een handelsvergunning. De in de eerste volzin bedoelde gelijkstelling geldt evenwel niet voor de toepassing van de in de artikelen 42, vijfde lid, onder a, en 43, tweede lid, bedoelde perioden ten aanzien van referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór de inwerkingtreding van deze wet een inschrijving of een aanvraag om inschrijving als bedoeld in de eerste volzin, is geschied onderscheidenlijk is ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist. Ten aanzien van de inschrijvingen in een register als bedoeld in de eerste volzin, die vóór 30 oktober 2005 zijn geschied, en de vóór die datum ingediende aanvragen om inschrijving, blijft de beschermingsperiode, bedoeld in artikel 2, achtste lid, aanhef en onder a, van het Besluit registratie geneesmiddelen zoals dat luidde vóór de inwerkingtreding van deze wet, van toepassing, onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom.

5. De vergunningen die krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen, onderscheidenlijk de aanvragen tot zodanige vergunningen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van deze wet en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met parallelhandelsvergunningen onderscheidenlijk aanvragen om een parallelhandelsvergunning.

6. De geneesmiddelen, bedoeld in de bijlagen VII, IX, XI, XII en XIII bij de Toetredingsakte waarvoor onderscheidenlijk in Cyprus, Litouwen, Malta, Polen en Slovenië een handelsvergunning is verleend, komen niet

in aanmerking voor behandeling door het College in het kader van de procedure, bedoeld in artikel 44, derde lid, totdat die geneesmiddelen in overeenstemming zijn gebracht met de bepalingen van deze wet inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen, doch uiterlijk tot onderscheidenlijk 31 december 2005, 1 januari 2007, 31 december 2006, 31 december 2008 en 31 december 2007.

7. Aanvragen om een vergunning voor het bereiden en afleveren of het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van deze wet en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met aanvragen voor vergunningen als bedoeld in artikel 18, eerste lid, tweede en derde volzin.

8. De vergunningen die vóór de inwerkingtreding van deze wet op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend voor het bereiden of het invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met de vergunningen voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek. Aanvragen om vergunningen voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van deze wet en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, worden voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met aanvragen daarvoor op grond van deze wet.

9. Een erkenning van een laboratorium die voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet krachtens artikel 5, vierde lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten is verleend, wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een aanwijzing als bedoeld in artikel 26, derde lid.

Artikel 118

1. Degene die een aanvraag voor een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel wil indienen voor een product dat ten tijde van de inwerkingtreding van deze wet in de handel was, dient binnen acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet een aanvraag tot voorlopige toelating in, onder overlegging van de gegevens waaruit blijkt dat het desbetreffende product voldoet aan de voorwaarden van artikel 42, achtste lid.

2. Het College beslist zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen acht weken, of het desbetreffende product naar zijn oordeel voldoet aan de voorwaarden van artikel 42, achtste lid.

3. Ter zake van producten die naar het oordeel van het College voldoen aan artikel 42, achtste lid, wordt de aanvraag voor een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel binnen één jaar en acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet ingediend, onder overlegging van de desbetreffende krachtens artikel 42, tweede lid, aangewezen gegevens en bescheiden.

4. Op verzoek van de aanvrager kan het College tot vier jaren en acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet uitstel verlenen voor het overleggen van de gegevens en bescheiden, bedoeld in het derde lid.

5. Tot acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet of, indien voor de afloop van deze periode een aanvraag als bedoeld in het eerste lid is ingediend, tot twee maanden na het moment waarop onherroepelijk is beslist op die aanvraag, is artikel 40, eerste en tweede lid, niet van toepassing op kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, achtste lid.

6. Tot twee jaren en acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet of, indien vóór deze datum een aanvraag als bedoeld in het derde lid is ingediend, tot twee maanden na het moment waarop onherroepelijk is beslist op die aanvraag doch uiterlijk tot 27 januari 2011, is artikel 40,

eerste en tweede lid, niet van toepassing op overeenkomstig het eerste en tweede lid voorlopig toegelaten kruidengeneesmiddelen.

Artikel 119

De arts die onmiddellijk vóór de inwerkingtreding van deze wet krachtens artikel 6 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bevoegd is tot uitoefening van de artsnijbereidkunst in een uitsluitend aan hem toebehorende apotheek, is bevoegd geneesmiddelen ter hand te stellen aan de patiënten van zijn praktijk. Indien de in de eerste zin bedoelde bevoegdheid is verkregen door een vergunning, wordt deze vergunning gelijkgesteld met de vergunningen, bedoeld in artikel 61, tiende onderscheidenlijk elfde lid.

Artikel 120

1. Voor middelen, bedoeld in bijlage II, behorende bij artikel 21, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen, zoals deze luidde voor het tijdstip van inwerkintreding van deze wet, is artikel 40, eerste en tweede lid, gedurende vijf jaren, te rekenen vanaf dat tijdstip, niet van toepassing.

2. Indien op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet het bij koninklijke boodschap van 17 september 2004 ingediende voorstel van wet tot regeling van de sociale verzekering voor geneeskundige zorg ten behoeve van de gehele bevolking (Zorgverzekeringswet) op een later tijdstip in werking treedt dan deze wet, wordt tot dat tijdstip in het in onderdeel B voorgestelde artikel 13, derde lid, de zinsnede «bedoeld in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet» vervangen door de zinsnede: bedoeld in artikel 1a van de Ziekenfondswet en wordt, indien het genoemde voorstel van wet, na tot wet te zijn verheven, in werking treedt, de laatstgenoemde zinsnede vervangen door de eerstgenoemde zinsnede.

3. Een wijziging van:

a. richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PbEG L 210),

b. richtlijn 87/22/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PbEG L 15), of

c. richtlijn 2001/83, gaat voor de toepassing van deze wet gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 121

1. De krachtens artikel 6, vierde, vijfde, zesde of zevende lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening genomen beslissingen behouden na de intrekking van die wet hun rechtskracht.

2. De op het tijdstip van die intrekking aanhangige zaken worden op de voet van het in artikel 6 van de Wet op de Geneesmiddelen bepaalde afgehandeld.

Artikel 122

Waar in deze wet wordt verwezen naar de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, wordt daaronder verstaan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zoals deze komt te luiden indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel

van Wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen), Kamerstukken II, nr. 28 804, tot wet zal zijn verheven en in werking is getreden.

§ 2. Wijziging andere wetten

Artikel 123

In de artikelen 19, derde lid, en 20, vierde lid, van de Warenwet wordt «Wet op Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408)» onderscheidenlijk «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: Geneesmiddelenwet.

Artikel 124

De Wet inzake bloedvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

1. In de artikelen 12, eerste lid, aanhef, en 15, vierde lid, onder c, wordt «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: Geneesmiddelenwet.

2. Artikel 12, eerste lid, onder b, komt te luiden:

b. krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis toegelaten instellingen, apothekers en apotheekhoudende huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, tiende of elfde lid, van de Geneesmiddelenwet;

3. In artikel 13, eerste lid, onder b, wordt «een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

4. In artikel 22 wordt «de registratie krachtens artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: de verlening van een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 40 onderscheidenlijk 48 van de Geneesmiddelenwet.

5. In artikel 26, tweede lid, wordt «Commissie sanering ziekenhuisvoorzieningen, bedoeld in artikel 18b, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen» vervangen door: het College sanering zorginstellingen, bedoeld in artikel 32, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen.

Artikel 125

De Wet geneesmiddelenprijzen wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1, eerste lid, onder b tot en met g, wordt vervangen door:

b. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet waarvoor een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning geldt die is verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

c. vergelijkbaar geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel;

d. maximumprijs: de maximumprijs voor een geneesmiddel, vastgesteld krachtens artikel 2.

2. In artikel 2, eerste lid, vervalt «geregistreerd».

3. In de artikelen 3, tweede lid, 4 en 5, eerste lid, wordt «de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: de Geneesmiddelenwet.

Artikel 126

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

1. Artikel 19, tweede lid, komt te luiden:

2. In de gevallen waarin de arts op grond van artikel 50, achtste of negende lid, van de Geneesmiddelenwet bevoegd is geneesmiddelen ter hand te stellen, behoort het ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid.

2. Artikel 23 komt te luiden:

Artikel 23

Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet, het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen.

2a. Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het veertiende tot vijftiende lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

14. Tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet zijn bevoegd:

a. de artsen;

b. de tandartsen;

c. de verloskundigen, doch dezen uitsluitend voor zover het betreft handelingen, in de aanhef van dit lid bedoeld, die overeenkomstig het bij of krachtens hoofdstuk III bepaalde worden gerekend tot hun gebied van deskundigheid;

d. verpleegkundigen, die behoren tot een ter bevordering van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg bij ministeriële regeling aan te wijzen categorie, doch dezen uitsluitend:

1°. voor zover een onder a, b of c bedoelde beroepsbeoefenaar de diagnose heeft gesteld met betrekking tot de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd,

2°. voor zover medische protocollen en standaarden ter zake van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen worden gevolgd, en

3°. binnen de bij de regeling te stellen beperkingen ten aanzien van de reikwijdte van de in de aanhef bedoelde bevoegdheid.

2. In het vijftiende lid (nieuw) wordt «in het eerste tot en met het dertiende lid» vervangen door: in het eerste tot en met het veertiende lid.

3. Na het vijftiende lid (nieuw) wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

16. Het ontwerp van de ministeriële regeling, bedoeld in het veertiende lid, onder d, treedt niet eerder in werking dan vier weken nadat het ontwerp is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal.

3. In artikel 40, vierde lid, onder b, wordt «bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder l, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder pp, van de Geneesmiddelenwet.

4. In artikel 57, derde lid, wordt «die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) bevoegd is mede de artseneerbereidkunst uit te oefenen» vervangen door: die op grond van artikel 61, tiende of elfde lid, van de Geneesmiddelenwet mede bevoegd is geneesmiddelen ter hand te stellen.

Artikel 127

De Diergeneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1, eerste lid, derde onderdeel, komt te luiden: «apotheker»: degene die is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 61, derde lid, van de Geneesmiddelenwet, alsmede de apotheker die in dienstbetrekking is bij de krijgsmacht, voor zover hij geneesmiddelen bereidt of ter hand stelt uit hoofde van die dienstbetrekking;.

2. Artikel 23, vierde lid, komt te luiden:

4. Op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het eerste lid, wordt, indien de aanvraag is ingediend door de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet door Onze Minister niet beslist dan na overleg met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Artikel 128

In tabel 1, behorende bij de Wet op de omzetbelasting 1968, wordt het zesde lid van onderdeel a vervangen door:

6. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, voorbehoedsmiddelen, infusievloeistoffen, alsmede kennelijk voor geneeskundige doeleinden bestemde inhalatiegassen.

Artikel 129

In artikel 71, eerste lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen wordt «Wet op de geneesmiddelenvoorziening» vervangen door: Geneesmiddelenwet.

Artikel 130

Artikel 1, onder 1°, van de Wet op de economische delicten wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, de artikelen 2, derde lid, en 3, vierde lid» wordt vervangen door «de

Geneesmiddelenwet, de artikelen 18, eerste lid, 28, eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, en 62».

2. De aangepaste zinsnede wordt alfabetisch gerangschikt.

§ 3. Slotbepalingen

Artikel 131

Ter uitvoering van krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie tot stand gekomen verordeningen of richtlijnen betreffende de in deze wet geregelde onderwerpen kunnen bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld.

Artikel 132

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening wordt ingetrokken.

Artikel 133

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.

Artikel 134

Deze wet wordt aangehaald als: Geneesmiddelenwet.

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,