

W13.13.0020/III

Wet van

houdende wijziging van de
Geneesmiddelenwet ter
implementatie van Richtlijn
2011/62/EU om te verhinderen
dat vervalste geneesmiddelen in
de legale distributieketen belanden

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

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

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is dat ter implementatie van Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2010, L 348) wijzigingen worden aangebracht in de Geneesmiddelenwet;

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

ARTIKEL I

De **Geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel u wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
 - u.1. vervalst geneesmiddel: een geneesmiddel met een valse voorstelling van:
 - 1°. identiteit, waaronder begrepen de verpakking, etikettering, naam, samenstelling van bestanddelen, waaronder begrepen hulpstoffen, of concentratie van bestanddelen;
 - 2°. oorsprong, waaronder begrepen fabrikant, land van vervaardiging, land van oorsprong, of houder van de handelsvergunning; of
 - 3°. geschiedenis, waaronder begrepen registers of documenten met betrekking tot gebruikte distributiekkanalen;
2. Na onderdeel x worden twee onderdelen ingevoegd, luidende:
 - x.1. werkzame stof: een substantie die of een mengsel van substanties dat bij de vervaardiging van een geneesmiddel een werkzaam bestanddeel van dat geneesmiddel wordt en bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of

metabolisch effect te bewerkstelligen, teneinde fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, onderscheidenlijk een medische diagnose te stellen;
x.2. hulpstof: elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof of het verpakkingsmateriaal;

3. Na onderdeel kk wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

kk.1. bemiddelen in geneesmiddelen: iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, niet zijnde het drijven van een groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de betreffende geneesmiddelen, en die bestaat uit onderhandelen namens een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon;

4. In onderdeel nn wordt "groothandel" vervangen door: groothandel in geneesmiddelen.

5. Na onderdeel iii.3 wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

iii.4. EudraGMP-databank: de databank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking, ingesteld krachtens artikel 111, zesde lid, van richtlijn 2001/83.

6. Na het zevende lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

8. De toepassing van de definitie van vervalst geneesmiddel in het bij of krachtens deze wet bepaalde laat regelgeving omtrent intellectuele eigendom onverlet.

B

In artikel 18, derde lid, wordt "Onze Minister zendt een afschrift van een vergunning voor het bereiden of invoeren aan het Bureau." vervangen door: Onze Minister voert informatie in met betrekking tot fabrikantenvergunningen en groothandelsvergunningen in de EudraGMP-databank.

C

In artikel 24 wordt "Europees Bureau" steeds vervangen door: Bureau.

D

Artikel 27 komt als volgt te luiden:

Artikel 27

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat het bereiden van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen.

2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat uitsluitend werkzame stoffen worden gebruikt die vervaardigd en verhandeld zijn overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen, onderscheidenlijk voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen. Bij ministeriële regeling worden hiertoe nadere regels gesteld.

3. De fabrikant gebruikt uitsluitend hulpstoffen die geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen. Bij ministeriële regeling worden hiertoe nadere regels gesteld.

E

Na artikel 27 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 27a

1. De fabrikant verifieert de authenticiteit en kwaliteit van de werkzame stoffen en hulpstoffen die hij gebruikt.
2. De fabrikant meldt onmiddellijk alle informatie of vermoedens over vervalsingen van geneesmiddelen aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de betreffende houder van de handelsvergunning.

F

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt, onder vervanging van de punt door een puntkomma in onderdeel f, een onderdeel toegevoegd, luidende:
g. ervoor zorg te dragen dat veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 69, eerste lid, worden aangebracht op de verpakking van geneesmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht.
2. In het vierde lid wordt "goede partijken bij de vervaardiging" vervangen door: goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen.

G

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. De eerste zin van het eerste lid komt te luiden:
De groothandelaar draagt ervoor zorg dat de inkoop, opslag en de verhandeling van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen en handelt overeenkomstig artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
4. Indien de groothandelaar niet tevens de houder van de handelsvergunning is, stelt hij de houder van de handelsvergunning en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in kennis van zijn voorgenomen groothandelsactiviteiten. Indien de handelsvergunning is verleend krachtens verordening 726/2004, stelt hij tevens het Bureau daarvan op de hoogte.

H

1. Artikel 37 komt te luiden:

Artikel 37

1. De groothandelaar gaat na of sprake is van een vervalst geneesmiddel door de veiligheidskenmerken, bedoeld in artikel 69, eerste lid, te controleren overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.
2. Indien de groothandelaar een vervalst geneesmiddel identificeert, althans een vermoeden heeft dat er sprake is van een vervalst geneesmiddel, stelt hij het Staatstoezicht op de volksgezondheid en de houder van de handelsvergunning daarvan in kennis.

3. Geneesmiddelen worden door de groothandelaar slechts afgeleverd aan andere groothandelaars en aan degenen die bevoegd zijn de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen.

2. Artikelen 38 en 39 vervallen.

I

Na artikel 37 worden twee hoofdstukken ingevoegd, luidende:

Hoofdstuk 3a. Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen

Artikel 38

1. Het is verboden om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden, in te voeren, af te leveren, uit te voeren, dan wel te verhandelen.
2. Registratie als bedoeld in het eerste lid vindt plaats door middel van inschrijving in een door Onze Minister bijgehouden register door middel van een door Onze Minister beschikbaar te stellen registratieformulier. Over de registratie en het toegankelijk maken van registratiegegevens ter uitvoering van richtlijn 2001/83 worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld.

Artikel 38a

1. Onze Minister bevestigt de datum van ontvangst van het registratieformulier, bedoeld in artikel 38, tweede lid.
2. De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen vangt niet eerder aan met een activiteit als bedoeld in artikel 38, eerste lid, dan 60 dagen na de datum van ontvangst, bedoeld in het eerste lid.
3. Onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 11 van deze wet, kan het Staatstoezicht op de volksgezondheid op basis van een risicobeoordeling een inspectie naar aanleiding van het registratieformulier, bedoeld in het eerste lid, gelasten. Onze Minister stelt de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen daarvan in kennis binnen 60 dagen na de datum van ontvangst, bedoeld in het eerste lid.
4. Indien het derde lid van toepassing is, vangt de fabrikant of groothandelaar niet aan met de desbetreffende activiteit dan nadat Onze Minister daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft verleend.

Artikel 38b

1. De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen draagt ervoor zorg dat het bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren, dan wel verhandelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen, onderscheidenlijk de voorschriften inzake goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen.
2. De fabrikant van werkzame stoffen neemt bij de invoer van werkzame stoffen artikel 46ter, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.
3. Van het bepaalde in het tweede lid kan Onze Minister ontheffing verlenen volgens bij ministeriële regeling te stellen regels.

Artikel 38c

1. De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen verstrekt jaarlijks aan Onze Minister een overzicht van wijzigingen die hebben plaatsgevonden in de gegevens die hij bij registratie heeft verstrekt.
2. In afwijking van het tweede lid meldt de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen wijzigingen die gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit of veiligheid van de betreffende werkzame stoffen onmiddellijk aan Onze Minister.

Artikel 38d

Indien de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen niet voldoet aan het bepaalde bij of krachtens dit hoofdstuk, kan Onze Minister de registratie, bedoeld in artikel 38, doorhalen.

Hoofdstuk 3b. Bemiddelaars

Artikel 39

1. Het is verboden om zonder registratie te bemiddelen in geneesmiddelen.
2. Registratie als bedoeld in het eerste lid vindt plaats door inschrijving in een door Onze Minister bijgehouden register door middel van een door Onze Minister beschikbaar te stellen registratieformulier. Over de registratie en het toegankelijk maken van registratiegegevens ter uitvoering van richtlijn 2001/83 worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld.

Artikel 39a

1. Onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 11, neemt de bemiddelaar bij zijn werkzaamheden artikel 85ter, eerste lid, van richtlijn 2001/83 in acht en leeft de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede praktijken bij de distributie van geneesmiddelen na.
2. Indien de bemiddelaar niet voldoet aan het bepaalde in het eerste lid, kan Onze Minister de registratie, bedoeld in artikel 39, tweede lid, doorhalen.

J

Onder vervanging van de punt achter onderdeel i van artikel 51, eerste lid, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- j. indien de bereiding of kwaliteitscontrole door de fabrikant niet in overeenstemming is met de eisen zoals beschreven in het dossier op grond waarvan de desbetreffende handelsvergunning is verleend.

K

Na artikel 67 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 67a

1. Onverminderd het bepaalde in artikelen 61, 62 en 67, is het verboden om geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden of ter hand te stellen anders dan volgens de bij ministeriële regeling te stellen regels ter uitvoering van richtlijn 2001/83.

2. Ter zake van het op afstand te koop aanbieden of ter hand stellen van geneesmiddelen kunnen ter bescherming van de volksgezondheid bij of krachtens algemene maatregel van bestuur nadere regels worden gesteld.

Artikel 67b

1. Onze Minister draagt zorg voor een nationale website over de verkoop op afstand van geneesmiddelen. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van richtlijn 2001/83 regels gesteld over de informatievoorziening via deze website.
2. In samenwerking met de Commissie en het Bureau organiseert of bevordert Onze Minister informatiecampaagnes over de gevaren van vervalste geneesmiddelen.

L

Hoofdstuk 7 komt te luiden:

Hoofdstuk 7. Etikettering en bijsluiter

Artikel 69

1. De fabrikant zorgt voor de etikettering van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, waaronder begrepen het aanbrengen van veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 54, onderdeel o, van richtlijn 2001/83, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels.
2. De fabrikant draagt tevens zorg voor de aanwezigheid van een bijsluiter in de verpakking van een geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of voor geavanceerde therapie, dan wel een in een apotheek bereid geneesmiddel, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld ter zake van de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek, respectievelijk geneesmiddelen die in een apotheek bereid zijn.
4. Het College kan ontheffing verlenen van het bij of krachtens dit hoofdstuk gestelde volgens bij ministeriële regeling te stellen regels.

Artikel 70

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid stelt de Commissie in kennis van niet-receptplichtige geneesmiddelen met een risico op vervalsing en kan de Commissie inlichten over geneesmiddelen waarover op basis van de criteria, bedoeld in artikel 54bis, tweede lid, onderdeel b, van richtlijn 2001/83, geoordeeld kan worden dat er geen risico op vervalsing bestaat.

Artikel 71

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op geneesmiddelen die:

- a. zijn verpakt 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.

M

Artikel 97 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en derde lid van artikel 97 wordt "artikel 99, tweede of derde lid" telkens vervangen door: artikel 100b, eerste tot en met derde lid.
2. Het zevende lid vervalt.

N

Artikel 99 komt te luiden:

Artikel 99

1. Op verzoek van de Commissie, het Bureau, het College, de toezichthoudende instantie van een andere lidstaat of de instantie die in een andere lidstaat bevoegd is tot het verlenen van handelsvergunningen, kan het Staatstoezicht op de volksgezondheid een inspectie uitvoeren bij een fabrikant, een groothandelaar, een fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen, of een fabrikant of importeur van hulpstoffen.
2. Een fabrikant kan het Staatstoezicht op de volksgezondheid verzoeken een inspectie uit te voeren bij fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen of hulpstoffen.

O

Artikel 100 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt "Onze Minister van Verkeer en Waterstaat" vervangen door "Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" en wordt "Inspectie Verkeer en Waterstaat" vervangen door "Inspectie Leefomgeving en Transport".
2. In het vierde lid wordt "Onze Minister van Verkeer en Waterstaat" vervangen door: Onze Minister van Infrastructuur en Milieu.
3. Het vijfde lid komt te luiden:
 5. De ambtenaren, bedoeld in het eerste en tweede lid, en de ambtenaren die door of namens Onze Minister van Defensie belast zijn met de taak, bedoeld in het derde lid:
 - a. dragen er zorg voor dat inspecties plaatsvinden overeenkomstig de bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake inspecties; en
 - b. hebben geen belangen, financieel of anderszins, in de farmaceutische industrie die belangenverstrengeling met zich mee kunnen brengen. Zij verstrekken een verklaring omtrent hun financiële belangen aan de minister onder wie zij ressorteren.

P

Artikel 100a wordt als volgt gewijzigd:

1. De eerste volzin van het eerste lid komt te luiden:
Indien in verband met het toezicht op de naleving van deze wet een inspectie volgt, wordt hiervan een verslag gemaakt.

2. In de tweede zin van het eerste lid wordt "De functionaris, bedoeld in artikel 99, eerste lid," vervangen door: Het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

3. In het tweede lid wordt "wijst de functionaris hem daarop en stelt hij hem in de gelegenheid om opmerkingen te maken. De functionaris stelt het College, de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie hiervan in kennis." vervangen door: wijst het Staatstoezicht op de volksgezondheid hem daarop en stelt hem in de gelegenheid om opmerkingen te maken. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid stelt het College, de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie hiervan in kennis.

4. Het derde lid komt te luiden:

3. Indien een inspectie uitwijst dat er sprake is van niet-naleving van voorschriften als bedoeld in artikelen 27, eerste of tweede lid, 36, eerste lid, respectievelijk 38b, eerste lid, doet het Staatstoezicht op de volksgezondheid hiervan melding in de EudraGMP-databank, aan Onze Minister en aan het College.

5. In het vierde lid vervalt de eerste volzin en wordt "de functionaris" vervangen door: het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Q

Na artikel 100a worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 100b

1. Indien een verslag als bedoeld in artikel 100a, eerste lid, daartoe aanleiding geeft, ontvangt degene bij wie een inspectie is verricht naar de naleving van voorschriften als bedoeld in artikelen 27, eerste of tweede lid, 36, eerste lid, respectievelijk 38b, eerste lid, binnen 90 dagen na de inspectie een certificaat waarin de betreffende naleving is vastgelegd.

2. Indien betrokkene gevestigd is in een derdeland en voorschriften naleeft die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften, bedoeld in het eerste lid, wordt zulks tevens in het certificaat tot uitdrukking gebracht.

3. 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, verstrekt het Staatstoezicht op de volksgezondheid een dergelijk certificaat aan degene die om de inspectie heeft verzocht. Een afschrift van het certificaat wordt verstrekt aan degene bij wie de inspectie is verricht.

4. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid draagt ervoor zorg dat een afschrift van een certificaat als bedoeld in het eerste tot en met derde lid wordt gezonden aan het Bureau met het verzoek dit op te nemen in de EudraGMP-databank.

Artikel 100c

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid, het College en het Bureau informeren elkaar over geplande en uitgevoerde inspecties. Zij werken samen bij de coördinatie van inspecties in derdelanden.

R

Artikel 101, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 450 000 ter zake van een overtreding van het bepaalde bij of krachtens artikel 18, 26, 27, 27a, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, eerste lid, 38a, tweede en vierde lid, 38b, eerste en tweede lid, 38c, 39, eerste lid, 39a, eerste lid, 40, 48, 49, 50, 61, 62, 64, 65, 66, 66a, 67, 67a, eerste lid, 69, eerste en tweede lid, 76a, eerste lid, 77a, 78, eerste en derde lid, 78a, eerste lid, 80, eerste en tweede lid, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 92, 93, 94, 95, 96 of 122a.

S

Artikel 115 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
2. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid draagt ervoor zorg dat een besluit tot het uit de handel nemen of het verbieden van de aflevering van een geneesmiddel terstond ter kennis wordt gebracht van het Bureau. Indien zodanig besluit gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid in een derdeland, wordt tevens de Wereldgezondheidsorganisatie ter zake ingelicht.

T

Na artikel 122 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 122a

1. In afwijking van artikel 38, eerste lid, dienen fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen die reeds vóór inwerkingtreding van deze wet activiteiten ontplooiden, het registratieformulier, bedoeld in artikel 38, tweede lid, uiterlijk in bij Onze Minister op 2 maart 2012.
2. In afwijking van artikel 39, eerste lid, dienen bemiddelaars van geneesmiddelen die vóór inwerkingtreding van deze wet met hun activiteiten zijn gestart, zich uiterlijk op 2 maart 2013 te registreren.

ARTIKEL II

In artikel 1, onder 1°, van de Wet op de economische delicten wordt "de [Geneesmiddelenwet](#), de [artikelen 18, eerste lid](#), [28, eerste lid](#), [39, tweede lid](#), [40, eerste en tweede lid](#), [61, eerste lid](#), [62, eerste en derde lid](#), en [67](#);" vervangen door: "de [Geneesmiddelenwet](#), de [artikelen 18, eerste lid](#), [28, eerste lid](#), [37](#), derde lid, 38, eerste lid, 39, eerste lid, [40, eerste en tweede lid](#), [61, eerste lid](#), [62, eerste en derde lid](#), [67](#) en 67a, eerste lid;

ARTIKEL III

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

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,