

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

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 dat enige technische en beleidsarme verbeteringen 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. In onderdeel p wordt "Europese Gemeenschap" vervangen door: Europese Unie.
2. In onderdeel u.1, sub 2, wordt "land van vervaardiging" vervangen door: land van bereiding.
3. In onderdelen t en u wordt "verkoper onder toezicht van een drogist" telkens vervangen door: verkooppunt met toezicht van een drogist.
4. In onderdelen ee, hh, ii en jj wordt "geneesmiddelen" telkens vervangen door: geneesmiddelen of werkzame stoffen.
5. Onderdeel kk komt te luiden:
kk. het drijven van een groothandel: een of meer activiteiten binnen het geheel van groothandelen, zoals het inkopen, in voorraad hebben, afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen of werkzame stoffen;

6. In onderdeel kk.i. wordt "betreffende" vervangen door: desbetreffende.
7. In onderdelen ww.7, iii.2 en iii.3 wordt "de verordening" telkens vervangen door: verordening 726/2004.
8. In onderdeel ggg wordt "Commissie van de Europese Gemeenschappen" vervangen door: Commissie van de Europese Unie.
9. In onderdeel iii.4 wordt "EudraGMP-databank" vervangen door: EudraGMDP-databank.

B

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel d, wordt "Commissie van de Europese Gemeenschappen" vervangen door: Commissie van de Europese Unie.
2. In het eerste lid, onderdeel f, wordt "vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel" vervangen door: handelsvergunning.

C

In artikel 17 wordt "een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikel 34, derde lid, van richtlijn 2001/83" vervangen door: een beschikking van de Commissie als bedoeld in artikelen 28, vijfde lid, of 107duodecies, vierde lid, van richtlijn 2001/83, respectievelijk een besluitvormingsprocedure als bedoeld in artikelen 34, derde lid, 107octies, tweede lid, of 107duodecies, tweede lid, van deze richtlijn.

D

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt na "in te voeren," ingevoegd: "in voorraad te hebben, te koop aan te bieden," en na "of uit te voeren" ingevoegd: "of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen,".
2. Aan het eerste lid wordt toegevoegd: Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.
3. In het derde lid wordt "EudraGMP-databank" vervangen door: EudraGMDP-databank.

4. In het zesde lid, onderdeel b, wordt na "het invoeren" ingevoegd: of anderszins binnen het grondgebied van Nederland brengen.

E

In artikel 28, vierde lid, wordt "Europese Gemeenschap" vervangen door: Europese Unie.

F

De tweede volzin van artikel 36, eerste lid, komt te luiden: Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.

G

In artikel 38 wordt na "in te voeren" ingevoegd: "in voorraad te hebben, te koop aan te bieden," en wordt ", dan wel te verhandelen" vervangen door: of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel in werkzame stoffen een groothandel te drijven.

H

In artikel 38a, derde lid, wordt "een inspectie naar aanleiding van het registratieformulier, bedoeld in het eerste lid, uitvoeren" vervangen door: een inspectie uitvoeren naar aanleiding van het registratieformulier, bedoeld in het eerste lid.

I

In artikel 38b, eerste lid, wordt ", dan wel verhandelen" vervangen door: van werkzame stoffen, dan wel een groothandel drijven in werkzame stoffen,.

J

In artikel 38c, tweede lid, wordt "tweede lid" vervangen door: eerste lid.

K

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "Europese Gemeenschap" vervangen door: Europese Unie.

2. In het tweede lid wordt na "in voorraad te hebben" ingevoegd: "te koop aan te bieden", en wordt na "in te voeren" ingevoegd: , uit te voeren.

3. Het derde lid, onderdeel f, komt te luiden:

f. indien het een geneesmiddel betreft dat overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels beschikbaar is gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen als bedoeld in artikel 83 van verordening 726/2004, en ten aanzien van dit geneesmiddel hetzij een aanvraag voor een handelsvergunning bij het Bureau is ingediend, hetzij klinische proeven gaande zijn.

4. Onder vervanging van de punt aan het einde van het derde lid, onderdeel h, door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

i. indien het een radiofarmaceuticum als bedoeld in artikel 7 van richtlijn 2001/83 betreft.

5. In het zevende lid wordt "Gemeenschap" vervangen door: Europese Unie.

6. In het achtste lid wordt "Het Staatstoezicht" vervangen door: Het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

L

In artikel 41, tweede lid, wordt "De Staat de Nederlanden" vervangen door: De Staat der Nederlanden.

M

In artikel 42, vijfde lid, onderdelen a en b, en achtste lid, wordt "de Gemeenschap" telkens vervangen door: de Europese Unie.

N

Artikel 43 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, onderdeel b, vervalt.

2. Aan het slot van het tweede lid vervallen de dubbele punt, de aanduiding "a." voor onderdeel a, alsmede de woorden ", dan wel" aan het slot van onderdeel a.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. In aanvulling op het in het tweede lid bepaalde wordt bij een aanvraag voor een nieuwe indicatie voor een bekende stof, aan de aanvrager gegevens exclusiviteit toegekend voor een niet-cumulatieve periode van een jaar, mits de relevante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd. PM

O

In artikel 44, zesde lid, onderdeel b, wordt "de Gemeenschap" vervangen door: de Europese Unie.

P

In artikel 45a, tweede lid, wordt "de richtlijn" vervangen door: richtlijn 2001/83.

Q

In artikel 45b, eerste lid, wordt de komma na "verlenen" vervangen door een punt.

R

In artikel 51 vervalt in onderdeel h "of", en wordt aan het slot van onderdeel i toegevoegd: ,of.

S

In artikel 55, eerste lid, wordt "artikel 45, zesde lid," vervangen door: artikel 45, vierde lid,.

T

In artikel 58, vierde lid, wordt "de Gemeenschap" vervangen door: de Europese Unie.

U

Artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na "te koop aan te bieden" ingevoegd: , te verkopen.
2. In het tweede lid wordt onder verwijdering van de komma na "apotheek", een komma ingevoegd na "personen".
3. In het vijfde lid wordt "UR-geneesmiddelen" vervangen door: UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen.

V

In artikel 62, eerste en derde lid, wordt telkens na "te koop aan te bieden" ingevoegd: , te verkopen.

W

In artikel 66a, tweede lid, onderdeel b, wordt "de wijze van verstrekking" vervangen door: de verplichtingen van de beroepsbeoefenaar en de wijze van verstrekking.

X

In artikel 67a, eerste lid, wordt "aanbieden" vervangen door: aan te bieden, te verkopen.

Y

In artikel 78, eerste lid, wordt "derdeland" vervangen door: derde land.

Z

Artikel 83 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt "als vergelijkingsmateriaal" geschrapt.
2. Onderdeel c komt te luiden:
 - c. een brief of een emailbericht, al dan niet vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

AA

In artikel 84, tweede lid, wordt "Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 73, tweede lid, onder a tot en met l," vervangen door: Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van richtlijn 2001/83,.

BB

Artikel 92 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "monsters van een geneesmiddel te verstrekken" vervangen door: monsters van een geneesmiddel af te leveren.
2. In het tweede lid wordt "monsters te verstrekken" vervangen door: monsters af te leveren.

CC

Artikel 93 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef, wordt "artsen, apothekers, tandartsen of verloskundigen"

vervangen door: beroepsbeoefenaren.

2. In onderdelen b en c wordt telkens "arts, apotheker, tandarts of verloskundige" vervangen door: beroepsbeoefenaar.

DD

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 94, onderdeel d, door een komma, wordt ingevoegd: of degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 2007.

EE

In artikel 98 wordt "de overeenkomstig artikel 46, eerste lid, goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel." vervangen door: de door het College goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, bedoeld in artikel 46, tweede lid, van deze wet.

FF

In artikel 99, eerste lid, wordt "een inspectie" vervangen door: "inspecties", wordt na "uitvoeren bij" ingevoegd: "een handelsvergunninghouder, een bemiddelaar,", en wordt na "een fabrikant," en "een fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen," telkens ingevoegd: "al dan niet gevestigd in een derde land,".

GG

In artikel 100, eerste lid, wordt "Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast" vervangen door: "Behoudens hoofdstuk 2 en bepalingen waarin uitsluitend taken en bevoegdheden aan het College zijn toegekend, zijn met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde belast.

HH

Artikel 100a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt "EudraGMP-databank" vervangen door: EudraGMDP-databank.

2. De eerste volzin van het vierde lid vervalt.

3. In het vierde lid wordt "aan een andere lidstaat of het Bureau elektronisch toekomen" vervangen door: elektronisch toekomen aan het College, een andere lidstaat of het Bureau.

II

Artikel 100b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt "derdeland" vervangen door: derde land.
2. In het vierde lid wordt "EudraGMP-databank" vervangen door: EudraGMDP-databank.

JJ

Artikel 101, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. "ten hoogste € 450.000" wordt vervangen door: "ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht".
2. "18" wordt vervangen door: 18, eerste lid.
3. "26" wordt vervangen door: 26, eerste lid.
4. "28" wordt vervangen door: 28, eerste, tweede en zesde lid.
5. "35" wordt vervangen door: 35, eerste lid.
6. "36" wordt vervangen door: 36, eerste, tweede en vierde lid.
7. "38a, tweede en vierde lid" wordt vervangen door: 38a, tweede lid.
8. "40" wordt vervangen door: 40, eerste, tweede, vierde en zevende lid.
9. "48" wordt vervangen door: 48, vijfde en zevende lid.
10. "61" wordt vervangen door: eerste, tweede, derde, vierde, vijfde, achtste en negende lid.
11. "67a, eerste lid, 69, eerste en tweede lid," wordt vervangen door: 67a, 68, 69 eerste tot en met derde lid,.
12. "76a, eerste lid," wordt vervangen door: 76a,.
13. "91" wordt vervangen door: 91, eerste tot en met vierde lid.
14. "95, 96 of 122a" wordt vervangen door: 95 of 96.

KK

Artikel 115 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "bevoegd een bevel te geven om:" vervangen door: te allen tijde bevoegd tot inbeslagname van geneesmiddelen, werkzame stoffen of substanties die kennelijk bestemd zijn ter bereiding van geneesmiddelen, en tot het geven van een bevel om:.
2. In het tweede lid wordt "een besluit tot het uit de handel nemen of het verbieden van de aflevering van een geneesmiddel" vervangen door: een bevel tot het opschorten of beëindigen van de aflevering van een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, respectievelijk een bevel tot het uit de handel laten nemen van een geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b.
3. In het tweede lid wordt "derdeland" vervangen door: derde land.

LL

In artikel 117, vierde lid, vervalt "dan wel de vergunningen die krachtens die wet zijn verleend voor het verpakken, etiketteren en afleveren van uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddelen".

MM

In artikel 122, vierde lid, onder a, wordt "derdeland" vervangen door: derde land.

ARTIKEL II

In artikel 19, tweede lid, van de **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg** wordt "geneesmiddelen ter hand te stellen, behoort het ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid." vervangen door: "geneesmiddelen te bereiden of ter hand te stellen, behoort het bereiden of ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid.

ARTIKEL III

In artikel 1, onder 1°, van de **Wet op de economische delicten** wordt, ten aanzien van de Geneesmiddelenwet, na "28, eerste lid," ingevoegd: 34,.

ARTIKEL IV

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,

Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

MEMORIE VAN TOELICHTING

A. ALGEMEEN

1. Inleiding

Dit wetsvoorstel strekt ertoe een aantal beperkte wijzigingen aan te brengen in de Geneesmiddelenwet.

Voorliggend wetsvoorstel betreft hoofdzakelijk de reparatie van wetstechnische misslagen en omissies die zijn ontstaan tijdens de implementatiewerkzaamheden in de afgelopen jaren:

- *de wet van 20 december 2012 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (Stb. 2013, 21). Richtlijn 2010/84/EU stelt nieuwe regels voor de geneesmiddelenbewaking in de Europese Unie met als doel het versterken van de publieke gezondheid, de patiëntveiligheid en een vermindering van administratieve lasten;*
- *de wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407). Als «vervalst» worden in de richtlijn aangemerkt geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etiket-tering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, houder van de handelsvergunning, land van herkomst) of geschiedenis (blijkend uit de documentatie over distributie);*
- *de wet van 15 oktober 2014 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (Stb. 2014, 418). Laatstgenoemde richtlijn bevat enkele finale aanpassingen op het terrein van de Europese geneesmiddelenbewaking, die echter om procedurele niet meer konden worden meegenomen tijdens de behandeling van richtlijn 2010/84/EU.*

Na deze opeenvolging van wetswijzigingen is er behoefte aan correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen van delegatiebepalingen en verheldering van bepalingen die mogelijk onduidelijkheid opleveren. Deze onvolkomenheden kunnen alleen via een wijziging op het niveau van de wet zelf worden hersteld.

Hier en daar worden zaken geëxpliciteerd. Er is geen sprake van wijziging of uitbreiding van (toezichts)taken of bevoegdheden. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om enkele aanpassingen met (zeer) beperkte beleidsmatige gevolgen door te voeren. In de artikelsgewijze toelichting wordt, tenzij sprake is van louter redactionele verbeteringen, nader op deze wijzigingen ingegaan.

2. Toezegging Minister van VWS

Dit wetsvoorstel geeft tevens uitvoering aan de op 16 februari 2016 met

algemene stemmen aangenomen motie van de leden Bruins Slot en Van Gerven¹. Deze motie verzoekt om een substantiële verhoging van de bestuurlijke boete indien een geneesmiddelenfabrikant een tekort van een geneesmiddel laat ontstaan, of dit niet tijdig meldt. Deze motie is ingediend bij het VAO dat ging over medicijntekorten in het algemeen, en het tekort aan Thyrox in het bijzonder.

Deze motie sluit goed aan bij het voornemen om de boete een grotere rol te laten hebben, gezien de financiële voordelen die kunnen worden behaald door geneesmiddelenfabrikanten.

Over dit wetsvoorstel is overlegd met de Inspectie voor de gezondheidszorg, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en het CIBG. Het CIBG neemt in mandaat namens de minister van VWS besluiten over vergunningen en registraties. Deze partijen zijn tevens in de gelegenheid gesteld om suggesties te doen voor verbeteringen. Deze voorstellen waren in overwegende mate technisch van aard.

Dit wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor de regeldruk.

Gezien de technische aard van dit wetsvoorstel wordt geen risico op fraude voorzien en zijn er geen specifieke gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid of milieu. Het wetsvoorstel heeft ook geen gevolgen voor de rijksbegroting.

Dit wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor de op Bonaire, St. Eustatius en Saba geldende regelgeving.

B. ARTIKELSGEWIJS

ARTIKEL I

In het navolgende worden de voorgestelde wijzigingen, voor zover geen sprake is van louter technische aanpassingen, per onderdeel nader toegelicht. Van de gelegenheid wordt gebruikgemaakt om enkele technische wijzigingen die samenhangen met het op 13 december 2007 te Lissabon tot stand gekomen Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (*Trb.* 2008, 11) door te voeren. Een voorbeeld daarvan is de wijziging van de naam van de Europese Gemeenschap in "Europese Unie".

Onderdeel A

Artikel 1, eerste lid, onderdelen t en u

Met deze voorgestelde wijziging wordt een inconsistentie in de wettekst hersteld.

¹ *Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 364.*

Artikel 1, eerste lid, onderdelen ee, hh, ii, jj en kk

Sinds de implementatie van wijzigingsrichtlijn 2011/62/EU² (hierna: richtlijn 2001/83) stelt de Geneesmiddelenwet naast geneesmiddelen ook eisen aan werkzame stoffen. Om te voorkomen dat bij de normadressaten verwarring ontstaat welke handelingen geoorloofd zijn met welke vergunning of registratie, is aan elke activiteit die bij wet is gedefinieerd ook werkzame stoffen toegevoegd.

Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om de definitie van het drijven van een groothandel in geneesmiddelen of werkzame stoffen in onderdeel kk aan te passen. Ten onrechte zou de indruk kunnen ontstaan dat uitsluitend van het drijven van een groothandel kon worden gesproken wanneer wordt voldaan aan alle opgesomde activiteiten. Dat is niet het geval; er is reeds sprake van het drijven van een groothandel wanneer men een of meer van deze niet-limitatieve opsomming van groothandelsactiviteiten ontplooit.

Artikel 1, eerste lid, onderdeel iii.4

Onderdeel iii.4 wordt aangepast aan de naamswijziging van de EudraGMP-databank, bedoeld in artikel 111, zesde lid, van richtlijn 2001/83. Wegens uitbreiding van de geneesmiddelenbewaking zoals vastgelegd in wijzigingsrichtlijn 2011/62/EU worden in deze databank niet alleen meldingen verwerkt in verband met Good Manufacturing Practices (GMP), maar bevat deze nu ook meldingen van Good Distribution Practices (GDP). Om de lading beter te dekken, is de naam van deze databank gewijzigd in "EudraGMDP-databank": Good Manufacturing and Distribution Practices. Ook artikelen 18, derde lid, 100a, derde lid, en 100b, vierde lid, van deze wet worden dienovereenkomstig gewijzigd.

Onderdeel C

Artikel 17

Wanneer in het kader van centrale of decentrale toelatingsprocedures, wederzijdse erkenningsprocedures of de geneesmiddelenbewaking geen gemeenschappelijke overeenstemming wordt bereikt, vangt een arbitrageprocedure, bedoeld in artikel 32, 33 en 34 van richtlijn 2001/83, aan bij het Geneesmiddelencomité, en stelt de Europese Commissie de uiteindelijke beslissing vast in een beschikking. Aan deze beschikking dient uitvoering te worden gegeven door middel van overeenkomstige beschikkingen van de

² 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, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).

betrokken nationale bevoegde instanties. De beschikkingen van de Europese Commissie zijn in dezen dus bindend.

Met dit artikel is reeds geregeld dat bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) die betrekking hebben op de totstandkoming van een beschikking niet van toepassing zijn op beschikkingen naar aanleiding van de arbitrageprocedure. Vervolgens is door opname van dit artikel in de Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak, behorende bij de Awb, bewerkstelligd dat tegen deze besluiten ook geen beroep kan worden ingesteld. Uit de systematiek van de Awb volgt ten slotte dat tegen deze van beroep uitgezonderde besluiten ook geen bezwaar kan worden gemaakt.

Het spreekt voor zich dat in gevallen waarin genoemde procedures direct tot gemeenschappelijke overeenstemming tussen de lidstaten leiden, dezelfde gang van zaken dient te gelden; ook die besluitvorming is voor de betrokken lidstaten bindend. Voor zover de besluitvorming betrekking heeft op wederzijdse erkenning of decentrale toelating, worden vergunningsvraagstukken voorbereid door de aangewezen referentielidstaat. In geval van maatregelen voortvloeiende uit de geneesmiddelenbewaking, zij het naar aanleiding van periodieke veiligheidsverslagen, zij het na rapportage van het Risicobeoordelingscomité, vindt besluitvorming plaats in de coördinatiegroep. Bij de Unie-Spoedprocedure volgt, naar aanleiding van een advies van het Geneesmiddelencomité, een beschikking van de Europese Commissie.

De voorgestelde toevoeging van artikelen 28, vijfde lid (wederzijdse erkenning en decentrale toelating), 107octies, tweede lid (geneesmiddelenbewaking), en artikel 107duodecies, tweede en vierde lid, van richtlijn 2001/83 (Unie-Spoedprocedure) zorgt ervoor dat in deze gevallen ook bij gemeenschappelijke overeenstemming de hiervoor beschreven situatie geldt.

Onderdeel D

Artikel 18, eerste lid

Deze technische wijziging beoogt de terminologie in handelingen met geneesmiddelen en werkzame stoffen in verschillende artikelen in de wet gelijk te trekken.

Onder 'uitvoeren' wordt in de Europese geneesmiddelenregelgeving verstaan: het binnen of buiten het grondgebied van de Europese Unie brengen. In artikel 18, eerste lid, alsmede in artikel 38, moet nog worden toegevoegd: het binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen. Ook deze handeling is niet toegestaan zonder vergunning.

De toevoeging aan de laatste zin verbiedt de groothandel in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica. Op grond van artikel 6, tweede lid, van de richtlijn is het verboden om zonder handelsvergunning te handelen in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica. Het equivalent daarvan in de wet is te vinden in artikel 40, vierde lid. Het verbod op groothandel in deze producten is echter niet expliciet geregeld in de richtlijn. Hoewel het verbod op groothandel in radiofarmaceutica terug te vinden is in artikel 76, eerste en tweede lid, van de richtlijn, jo. artikel 18, eerste lid, tweede volzin, van de wet, zwijgt de richtlijn over de overige producten als het gaat om een groothandelsverbod. Om het verbod van artikel 6, tweede lid, van de richtlijn, jo. artikel 40, vierde lid, van de wet niet zinledig te maken en qua toezicht en handhaving een eenduidige lijn te kunnen trekken, wordt ervoor gekozen om op deze plaats tevens een verbod op groothandel in deze producten op te nemen.

Artikel 18, zesde lid

In artikel 18, zesde lid, worden activiteiten van de fabrikant, groothandelaar en apotheker genoemd die onder ontheffing van het Staatstoezicht op de volksgezondheid kunnen plaatsvinden. Abusievelijk is hierbij het anders dan door invoer binnen het grondgebied van Nederland brengen niet genoemd. Deze omissie wordt hierbij hersteld.

Onderdeel F

Artikel 36, eerste lid

Deze voorgestelde wijziging betreft in feite een terugkeer naar de oorspronkelijke redactie van artikel 36, eerste lid, tweede volzin, bij de totstandkoming van de wet in 2007. In 2012 is de bedoelde zin aangepast met het oog op het tot stand brengen van een geaccrediteerde opleiding tot gekwalificeerde persoon voor groothandelsactiviteiten. Inmiddels is niet gebleken van een passende opleiding in deze richting. Daarom wordt de mate van kwalificatie van de door de fabrikant aangewezen persoon aan de beoordeling van de minister gelaten. Deze manier van werken sluit aan op de huidige praktijk.

Onderdeel G

Artikel 38

Deze technische wijziging beoogt de terminologie in handelingen met geneesmiddelen en handelingen met werkzame stoffen in de wet gelijk te trekken. Bij 'groothandelen' in werkzame stoffen moet gedacht worden aan

dezelfde handelingen als bij groothandelen in geneesmiddelen, dus een of meer activiteiten, zoals het inkopen, in voorraad hebben, afleveren of uitvoeren van door derden bereide of ingevoerde geneesmiddelen of werkzame stoffen. Daarmee wordt bedoeld dat reeds bij één genoemde activiteit wordt voldaan aan groothandelen in de zin van dit artikel. Zie in dit verband tevens de wijziging van de definitie van het drijven van een groothandel in onderdeel A.

Onderdeel H

Artikel 38a, derde lid

De technische wijziging van het derde lid beoogt de terminologie in handelingen met geneesmiddelen en handelingen met werkzame stoffen in de wet gelijk te trekken.

Onderdeel K

Artikel 40, tweede lid

Deze voorgestelde wijziging vervolledigt de handelingen waarvoor het verbod van artikel 40, tweede lid, geldt. Zonder handelsvergunning mogen geen economische handelingen worden verricht op Nederlands grondgebied. Het dient de opsporing en handhaving van het verbod op de verkoop van geneesmiddelen zonder handelsvergunning om ook het te koop aanbieden van geneesmiddelen zonder handelsvergunning, bijvoorbeeld via internet, expliciet als verbod op deze plaats te noemen. Tevens stelt deze wijziging scherp dat het verbod van artikel 67a om geneesmiddelen via internet te koop aan te bieden of ter hand te stellen niet uitsluitend ziet op geregistreerde geneesmiddelen, maar op geregistreerde en ongeregistreerde geneesmiddelen gelijkelijk.

Artikel 40, derde lid, onderdeel f

De huidige redactie van onderdeel f doet mogelijk vermoeden dat de verboden van artikel 40, eerste en tweede lid, van de wet onder meer niet van toepassing zijn in de enkele omstandigheid dat een aanvraag voor een handelsvergunning bij het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: Bureau) is ingediend. Dit is niet het geval. Dit onderdeel heeft betrekking op geneesmiddelen die onder voorwaarden in schrijnende gevallen als bedoeld in artikel 83 van verordening 726/2004³ (ook wel "compassionate use" genoemd) beschikbaar worden gesteld. Eén van die voorwaarden is dat ten aanzien van

³ Verordening (EG) 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).

het betreffende geneesmiddel ofwel een aanvraag voor een handelsvergunning is ingediend, ofwel klinische proeven reeds aangevangen zijn. De nieuwe redactie van dit onderdeel beoogt deze onduidelijkheid weg te nemen.

Artikel 40, derde lid, onderdeel i (nieuw)

Dit onderdeel vormt een uitzondering op het verbod van artikel 40 om handelingen te plegen met geneesmiddelen zonder handelsvergunning, of die geneesmiddelen in de handel te brengen, en betreft de implementatie van artikel 7 van richtlijn 2001/83. Abusievelijk is deze uitzondering niet eerder in de wet opgenomen.

Onderdeel N

Artikel 43, derde lid

Met de voorgestelde wijziging wordt de onjuiste implementatie van artikel 10, vijfde lid, van richtlijn 2001/83 in artikel 43, tweede lid, onderdeel b, hersteld. Artikel 10, vijfde lid, van de richtlijn beoogt bescherming in de vorm van een jaar gegevens exclusiviteit toe te kennen aan de aanvrager van een nieuwe indicatie bij een bekende stof. 'Bekende stof' is de vertaling van de term 'well established substance' uit richtlijn 2001/83, en dient onderscheiden te worden van de term 'werkzame stof', oftewel 'active substance'.

Onderdeel U

Artikel 61, eerste lid

Waar in de verbodsbepaling aangaande UR- en UA-geneesmiddelen voorheen kon worden volstaan met het verbod op te koop aanbieden en terhandstelling, omdat werd uitgegaan van de fysieke omgeving van de apotheek, moet nu ook rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat diezelfde apotheek op grond van artikel 67a van deze wet via internetverkoop de eindgebruiker bereikt. Het is wenselijk om, tussen het te koop aanbieden en de terhandstelling, ook de geïsoleerde handeling 'verkopen' onder het verbod te brengen. Dezelfde wijziging wordt voorgesteld bij artikelen 62 (verbod op terhandstelling van UAD-geneesmiddelen door apotheek of drogisterij) en 67a (verbod op internetverkoop).

Onderdeel V

Artikel 62, eerste en derde lid

Deze wijziging ziet op de mogelijke internetverkoop van UAD-geneesmiddelen, respectievelijk AV-geneesmiddelen door apotheken en drogisterijen en houdt verband met de wijziging van artikel 61, eerste lid. Zie daarvoor de toelichting bij onderdeel W.

Onderdeel W

Artikel 66a, tweede lid, onderdeel b

Met de voorgestelde toevoeging "verplichtingen van de beroepsbeoefenaar" sluiten de delegatiegrondslag in artikel 66a, tweede lid, onderdeel b, van de wet en de uitwerking in de Regeling Geneesmiddelenwet beter op elkaar aan.

Onderdeel X

Artikel 67a

Deze wijziging hangt samen met de wijzigingen van artikelen 61, eerste lid, en 62, eerste lid. Zie de toelichting bij onderdeel W.

Onderdeel Z

Artikel 83, onderdeel a

Deze wijziging wordt voorgesteld omdat het artikel ten onrechte suggereert dat de uitzonderingsgrond betrekking heeft op geregistreerde geneesmiddelen die als vergelijkingsmateriaal in een setting van medisch-wetenschappelijk onderzoek worden betrokken. In de praktijk worden geregistreerde geneesmiddelen in die setting niet of niet uitsluitend als vergelijkingsmateriaal gebruikt. De uitzonderingsgrond kan daarom te smal worden opgevat. De bepaling is bedoeld om tot uitdrukking te brengen dat voor geneesmiddelen voor onderzoek geen reclame mag worden gemaakt, maar dat voor reeds geregistreerde geneesmiddelen – die al in de handel zijn, maar in het specifieke geval in klinisch onderzoek naar andere geneesmiddelen voor onderzoek omgaan, nog afgezien van het specifieke onderzoeksdoel – wel degelijk reclame zou kunnen worden gemaakt.

Artikel 83, onderdeel c

Deze wijziging strekt ertoe om het onderdeel beter aan te laten sluiten bij de inhoud van artikel 86, tweede lid, van richtlijn 2001/83. Overigens wordt expliciet opgenomen dat met de brief geen reclamedoeleinden mogen worden nagestreefd.

Onderdeel AA

Artikel 84, tweede lid

Met deze wijziging wordt een technisch mankement verholpen dat is ontstaan bij wijziging van de Geneesmiddelenwet bij wet van 9 oktober 2013 tot

wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407) (hierna: wet Vervalsingen). Van de gelegenheid is toen gebruik gemaakt om hoofdstuk 7 van de wet over etikettering en bijsluiter te vereenvoudigen. Dit was mogelijk, aangezien bij deze artikelen sprake is van een-op-een-implementatie van gedetailleerde artikelen in richtlijn 2001/83. Aldus zijn de artikelen van dat hoofdstuk herschreven, waarbij onder gebruikmaking van dynamische verwijzingen artikelen 72 tot en met 75 konden vervallen. Hieronder bevond zich tevens artikel 73, tweede lid, onderdelen a tot en met l, waarnaar dit artikellid verwijst, hetgeen implementatie van artikel 69, tweede lid, van richtlijn 2001/83 inhoudt. Voorgestelde wijziging bevat daarom een dynamische verwijzing naar laatstgenoemde artikellid.

Onderdeel CC

Artikel 93

Artikel 82, eerste lid, onderdeel a, betreft een limitatieve opsomming van degenen die, voor zover het de toepassing van hoofdstuk 9 van de wet over geneesmiddelenreclame betreft, worden aangemerkt als beroepsbeoefenaar. Met de inwerkingtreding van de Veegwet VWS 2016 is voorzien in een uitbreiding van deze definitie met beroepsbeoefenaren die op grond van artikel 36a van de Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) bij wijze van experiment voor een termijn van hooguit vijf jaar UR-geneesmiddelen mogen voorschrijven, zodat alle voorschrijvers, ook die met een tijdelijke bevoegdheid, onder het bereik van hoofdstuk 9 vallen. Omdat de eisen die worden gesteld aan artsenbezoekers voor alle potentiële voorschrijvers gelijkelijk moeten gelden, wordt artikel 93 aan deze wijziging aangepast.

Onderdeel DD

Artikel 94, onderdeel d

In artikel 94, onderdeel d, is als uitzondering op gunstbetoon opgenomen de kortingen en bonussen die worden verkregen door inkoop van geneesmiddelen door apothekers, huisartsen en drogisten. Abusievelijk is in deze opsomming niet de detaillist meegenomen. Met deze voorgestelde wijziging wordt dit manco verholpen.

Onderdeel HH

Artikel 99, eerste lid

Enkele wijzigingen worden voorgesteld om, ter ondersteuning van de toezichtstaak van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, het onderhavige

artikel qua formulering meer in overeenstemming te brengen met artikel 111 van richtlijn 2001/83. Het kunnen uitvoeren van meerdere inspecties op één plaats en het uitvoeren van inspecties in derde landen wordt expliciet tot uitdrukking gebracht. Aan de opsomming van betrokkenen die kunnen worden geïnspecteerd door het Staatstoezicht zijn de handelsvergunninghouder en de bemiddelaar toegevoegd. Een inspectie bij een bemiddelaar zal, aangezien er geen sprake is van fysieke omgang met geneesmiddelen, meestal beperkt blijven tot onderzoek van de administratie.

Onderdeel GG

Artikel 100, eerste lid

Deze voorgestelde wijziging beoogt de toezichtstaak van het Staatstoezicht op de volksgezondheid ten aanzien van deze wet eenduidiger af te bakenen. Door de brede formulering van dit artikellid is abusievelijk een toezichtstaak voor het Staatstoezicht ontstaan op terreinen waarop het CBG zijn taken en bevoegdheden vervult. Gezien de op basis van Europese regelgeving ingegeven inrichting van bevoegdheden is dit laatste niet wenselijk en komt dit ook niet overeen met de Europese gang van zaken. Het College heeft zijn eigen taken en bevoegdheden op grond van de Geneesmiddelenwet en maakt als zelfstandig bestuursorgaan geen deel uit van de ambtelijke organisatie van het ministerie van VWS. Met deze voorgestelde wijziging wordt het toezicht door het Staatstoezicht op de Geneesmiddelenwet ordentelijk afgebakend.

Onderdeel HH

Artikel 100a, vierde lid

Deze wijziging betreft een technische wijziging naar aanleiding van de wet Vervalsingen. Abusievelijk was bij die wetwijziging een doublure in artikelen 100a, vierde lid, en 100c opgetreden. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om de mogelijkheid te creëren dat het College inspectieverslagen als bedoeld in het eerste lid kan opvragen bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Onderdeel JJ

Artikel 101, eerste lid

De maximumboete is aangepast aan het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. In het algemeen deel van deze memorie is deze wijziging toegelicht.

Van de gelegenheid is voorts gebruikgemaakt om de inhoud van dit artikel te preciseren.

Onderdeel KK

Artikel 115, eerste lid

Op grond van de huidige wettekst van artikel 115, eerste lid, kan de IGZ alleen geneesmiddelen of werkzame stoffen veilig stellen of in beslag nemen langs de weg van een bevel tot het opschorten of beëindigen van de bereiding, aflevering, handel, invoer, of uitvoer of terhandstelling en daaropvolgend de toepassing van bestuursdwang. Hierdoor bestaat het risico dat de desbetreffende middelen tijdens de inachtneming van de bijbehorende bestuursrechtelijke termijnen alsnog kunnen verdwijnen. Dit risico wordt afgedekt door IGZ de bevoegdheid te geven om in voorkomende gevallen direct ter plaatse over te kunnen gaan tot inbeslagname.

Artikel 115, tweede lid

Met deze technische wijziging wordt verduidelijkt dat het Staatstoezicht op de volksgezondheid niet eigenstandig een geneesmiddel uit de handel haalt of de aflevering daarvan opschort of beëindigt. Het Staatstoezicht geeft het bevel daartoe, waarna degene die het geneesmiddel onder zich heeft het bevel dient uit te voeren. Indien noodzakelijk kan bij niet opvolging van het bevel op grond van artikel 114 een last onder bestuursdwang worden opgelegd. Berichtgeving aan het Bureau ziet uitsluitend op het door het Staatstoezicht opgelegde bevel.

Onderdeel LL

Artikel 117, vierde lid

Bij de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet is voorzien in overgangsrecht aangaande parallelgroothandelsvergunningen die onder de in 2007 vervallen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn verleend. Abusievelijk voorzag het overgangsrecht in gelijkstelling met parallelhandelsvergunningen zoals die door het College worden verleend. In de praktijk is overigens een correcte overgangsrechtelijke situatie gecreëerd door deze vergunning om te zetten in een combinatie van een groothandelsvergunning en een fabrikantenvergunning. Thans bestaan geen oude parallelhandelsvergunningen meer, waardoor deze bepaling kan vervallen.

ARTIKEL II

Dit artikel wijzigt de Wet BIG. Voor de correcte uitoefening van zijn beroep is het voor de apothekhoudende huisarts en de legerarts van belang dat hij bevoegd is om in die hoedanigheid geneesmiddelen te bereiden of ter hand te stellen. In artikel 61, tiende lid, van deze wet is deze bevoegdheid voor de apothekhoudende huisarts geregeld. Ten aanzien van de legerarts zijn op grond van artikel 65 van deze wet, jo. artikel 13, onderdeel b, van het Besluit

Geneesmiddelenwet de verboden van artikelen 18, eerste lid, 40, tweede lid, 61 en 62 buiten werking gesteld. In de Wet BIG diende de bereiding nog tot de deskundigheid van beide beroepen te worden genoemd. Met deze voorgestelde wijziging wordt die omissie geheeld.

ARTIKEL III

Dit artikel wijzigt de Wet op de economische delicten.

Een fabrikant mag, behoudens de in het artikel bepaalde uitzonderingen, uitsluitend geneesmiddelen aan andere fabrikanten, groothandelaars en tot terhandstelling bevoegden afleveren. Met de voorgestelde toevoeging wordt overtreding van artikel 34 van de Geneesmiddelenwet aangemerkt als economisch delict. Het aanmerken als economisch delict drukt de ernst uit van de overtreding, waarmee het risico zou ontstaan dat geneesmiddelen de strikte kwaliteitscontrole van de geneesmiddelenketen zouden kunnen verlaten.

De toevoeging van artikel 34 aan artikel 1 van de Wet economische delicten past binnen de sanctionering van overige gedragingen binnen de Geneesmiddelenwet, zoals onder meer het verbod op het bereiden en invoeren van geneesmiddelen zonder fabrikantenvergunning (artikel 18), het niet nakomen van verplichtingen van de fabrikant (artikel 28), het in het handelsverkeer brengen van geneesmiddelen zonder handelsvergunning (artikel 40) en met name het als groothandelaar uitsluitend mogen afleveren van geneesmiddelen aan andere groothandelaars en degenen die bevoegd zijn om de desbetreffende geneesmiddelen ter hand te stellen (artikel 37), waarvan overtreding reeds als economisch delict is aangemerkt.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.