

Vergaderjaar 2010–2011

32 196

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven

Nr. 7

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 6 oktober 2010

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onder A, wordt na het vierde onderdeel een onderdeel ingevoegd, luidende:

4a. In het eerste lid, onder II, wordt na «mondhygiënist» ingevoegd: orthoptisten.

4b. In het eerste lid, onder mm onderscheidenlijk onder nn, wordt «degene» vervangen door: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon.

B

In artikel I wordt na onderdeel H een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

Ha

In artikel 37 wordt «op last van het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: op bevel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid als bedoeld in artikel 115, onder b.

C

Artikel I, onder K, onderdelen 4 en 5 komen te luiden:

4. In het derde lid, onder c, wordt de zinsnede «op geneesmiddelen die overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels in de handel worden gebracht» vervangen door: op geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door het Staatstoezicht op de volksgezondheid, en overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden afgeleverd.

5. In het derde lid, onder d, vervalt «door een fabrikant».

D

Artikel I, onder K, onderdeel 6, komt te luiden:

6. De punt aan het slot van het derde lid, wordt vervangen door een puntkomma, waarna een nieuw onderdeel wordt toegevoegd, luidende:

h. indien het een geneesmiddel betreft dat wordt ingevoerd of uitgevoerd door een fabrikant of uit een andere lidstaat is betrokken door een groothandelaar.

E

In artikel I, onder M, tweede onderdeel, wordt «bij beslissing» telkens vervangen door: bij beslissing van het College, de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat dan wel de Europese Commissie.

F

In artikel I, onder P, tweede onderdeel, wordt «oordeel» vervangen door: besluit.

G

Artikel I, onder W, tweede onderdeel, wordt vervangen door:

2. In het vijfde lid wordt de zinsnede »degenen onder hen die belast zijn» vervangen door «degene onder hen die belast is» en wordt de zinsnede «zijn ingeschreven» vervangen door «is ingeschreven».

H

In artikel I, onder X, vierde onderdeel, wordt de zinsnede «die in een drogisterij werken» vervangen door «die in een drogisterij of in een ander verkooppunt van UAD-geneesmiddelen hun beroep uitoefenen».

I

In artikel I wordt na onderdeel IJ een nieuw onderdeel toegevoegd luidende:

IJa

Voor de tekst van artikel 68 wordt het cijfer 1. geplaatst. Toegevoegd wordt een tweede lid, luidende:

2. In bij ministeriële regeling te bepalen gevallen vermeldt het recept de reden van voorschrijven.

J

In artikel I worden na onderdeel KK drie nieuwe onderdelen ingevoegd, luidende:

KKa

Artikel 113 vervalt.

KKb

In artikel 114 wordt «de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting» vervangen door: een bevel als bedoeld in artikel 115, en de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

KKc

Artikel 115 komt te luiden:

Artikel 115

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om:

- a. de bereiding, aflevering, handel, invoer, uitvoer of terhandstelling van een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, op te schorten of te beëindigen;
- b. een geneesmiddel of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, uit de handel te laten nemen;
- c. een apotheek te sluiten indien in die apotheek, naar hun oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige bereiding, opslag of terhandstelling van geneesmiddelen.

K

Artikel II wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel A komt te luiden:

A

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid worden drie volzinnen toegevoegd, luidende: Onze Minister is voorts bevoegd te beslissen op de aanvraag van een verpleegkundige tot vermelding in het register van de bevoegdheid van de aanvrager de krachtens artikel 36, veertiende lid, aangewezen UR-geneesmiddelen voor te schrijven. De vermelding houdt mede in de aanduiding van de categorie van verpleegkundigen waartoe de aanvrager behoort. Onze Minister is bevoegd een vermelding als bedoeld in de vorige volzin door te halen indien de betrokken verpleegkundige niet meer voldoet aan de krachtens artikel 36, veertiende lid, onder d, gestelde eisen.

2. In het tweede lid wordt vóór de zinsnede «algemene maatregel van bestuur» ingevoegd «of krachtens» en wordt de «aanvraag» telkens vervangen door «een aanvraag als bedoeld in het eerste lid».

2. Na onderdeel B wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

Ba

Artikel 19, tweede lid, komt te luiden:

2. In de gevallen waarin een huisarts dan wel een arts die in die hoedanigheid in dienst is van het Ministerie van Defensie, op grond van de Geneesmiddelenwet bevoegd is geneesmiddelen ter hand te stellen, behoort het ter hand stellen mede tot het gebied van zijn deskundigheid.

L

Onder vernummering van artikel III tot artikel V, worden een nieuw artikel III en artikel IV ingevoegd, luidende:

ARTIKEL III

De Wet op de medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 12 wordt «de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting» vervangen door: een bevel als bedoeld in artikel 12a, en de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

B

Artikel 12a komt te luiden:

Artikel 12a

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid, bevoegd een bevel te geven om de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen.

ARTIKEL IV

De Gezondheidswet wordt als volgt gewijzigd:

In artikel 36 wordt de punt aan het slot van het eerste lid vervangen door een puntkomma en wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

c. het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

TOELICHTING

Algemeen

Deze nota van wijziging strekt ertoe nog enkele verbeteringen en verduidelijkingen aan te brengen in de Geneesmiddelenwet. Daarnaast worden enkele correcties doorgevoerd in de bepalingen over de bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De wijzigingen worden onderstaand per onderdeel toelicht.

Artikelen

Artikel I, onder A

Nieuw onderdeel 4a

De orthoptist, die in zijn beroepspraktijk gebruik maakt van oogdruppels voor toediening aan zijn patienten, moet de oogdruppels rechtstreeks van de apotheker kunnen betrekken ten behoeve van zijn «dokterstas». Met het oog hierop wordt in de definitie van ter hand stellen in artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet de orthoptist toegevoegd.

Nieuw onderdeel 4b

In de definities van «fabrikant» en «groothandelaar» is nu opgenomen dat het moet gaan om in Nederland gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen.

Artikel I, onder B

De voorgestelde wijziging van artikel 37 van de Geneesmiddelenwet houdt verband met de voorgestelde aanpassing van artikel 115 waarin de term «bevel» wordt gehanteerd, alsmede het «uit de handel nemen» als actie is geformuleerd.

Artikel I, onder C

Aanpassing artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet

De aanpassing van onderdeel c van het derde lid van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet is ingegeven door een uitspraak van de voorzieningenrechter van de Rechtbank Utrecht van 18 december 2009, over de bevoegdheid van de IGZ bij de aflevering van ongeregistreerde geneesmiddelen in Nederland.

Het is in principe verboden om ongeregistreerde geneesmiddelen (dit zijn geneesmiddelen zonder handelsvergunning) in de handel te brengen. Alleen geneesmiddelen die vooraf zijn beoordeeld door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) mogen, nadat van het CBG een handelsvergunning is verkregen, in de handel komen.

Op het vereiste van een handelsvergunning bestaat onder meer de uitzondering van zogenaamde «named patient» geneesmiddelen, die – kort gezegd – op bestelling van een arts voor één specifieke patiënt worden afgeleverd (zie artikel 40, lid 3, onder c, van de Geneesmiddelenwet). Hierbij moet voldaan zijn aan de voorwaarden van artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Een van de voorwaarden is dat de IGZ vooraf toestemming moet geven voor de aflevering van het ongeregistreerde geneesmiddel. Die toestemming kan worden verkregen na het indienen van een gemotiveerde aanvraag bij de IGZ.

De eis dat alleen geregistreerde geneesmiddelen in de handel mogen komen, is de kernbepaling van de Geneesmiddelenwet. Van dit vereiste

van het bezit van een handelsvergunning kan slechts bij hoge uitzondering worden afgezien. Het is immers onwenselijk als het registratiever-eiste lichtvaardig opzij zou kunnen worden gezet. Daarom moet van oudsher bij «named- patient » geneesmiddelen eerst toestemming worden gevraagd en verkregen van de IGZ.

Onder de voormalige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) uit 1958 was die toestemming geregeld in artikel 54 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA). Sinds 1 juli 2007 is de WOG vervangen door de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmid-delenwet.

De voorzieningenrechter van de Rechtbank Utrecht oordeelde in december 2009 dat het toestemmingsvereiste onvoldoende duidelijk in de Regeling Geneesmiddelenwet was opgenomen. De rechter oordeelde dat de IGZ daarom niet bevoegd is om vooraf en in zijn algemeenheid toestemming te verlenen voor het afleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen aan individuele patiënten.

De wenselijkheid van het toestemmingsvereiste stond in deze zaak niet ter discussie. Het ging er om dat het toestemmingsvereiste onvoldoende duidelijk is verwoord in de regelgeving. De onderhavige wijziging van artikel 40 strekt ertoe het door de uitspraak van de rechter ontstane vacuüm ongedaan te maken en de bevoegdheid van de IGZ opnieuw en ordentelijk vast te leggen. Ik ben daarbij tot de conclusie gekomen dat het wenselijk is dat het toestemmingsvereiste op wetsniveau wordt vastgelegd, zowel in de Geneesmiddelenwet als de Gezondheidswet. In laatstgenoemde wet zijn de taken van de IGZ geregeld.

Aldus zal weer buiten kijf staan dat «named patient» geneesmiddelen pas mogen worden afgeleverd na vooraf verkregen toestemming van de IGZ.

Aanpassing artikel 40, derde lid, onder d, Geneesmiddelenwet

Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad (PbEG L 324) laat in het midden wie het geneesmiddel voor geavanceerde therapie bereidt dat is bestemd voor een bepaalde patiënt. Met het oog hierop wordt de zinsnede «door een fabrikant» geschrapt

Artikel I, onder D

Het nieuwe onderdeel h van artikel 40, derde lid, van de Geneesmidde-lenwet maakt het mogelijk dat ongeregistreerde geneesmiddelen door fabrikanten en groothandelaren worden ingevoerd, uitgevoerd of opgeslagen. Fabrikanten en groothandelaren mogen vanuit de gehele Europese Unie geneesmiddelen betrekken dan wel naar andere lidstaten uitvoeren, zodat parallelhandel mogelijk is. Zolang het geneesmiddel in Nederland niet is geregistreerd, is het, gelet op Nederlandse jurispru-dentie, evenwel niet toegestaan dat het wordt geleverd aan een apotheker, apotheekhoudende huisarts, drogist of een andere fabrikant of groothandelaar in Nederland.

Als het om een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel gaat en de fabrikant of de groothandelaar het geneesmiddel wil laten registreren teneinde het in Nederland in de handel te brengen, moet het uit een andere lidstaat betrokken geneesmiddel van een andere verpakking en van een andere bijsluiter worden voorzien in de Nederlandse taal. Deze handelingen zijn fabricagehandelingen en vergen derhalve het bezit van een fabrikantenvergunning.

Artikel I, onder H

Deze wijziging strekt ertoe duidelijk te maken dat drogisten hun beroep niet per sé in een drogisterij hoeven uit te oefenen. Ook andere verkooppunten van UAD-geneesmiddelen, zoals in een supermarkt, zijn mogelijk.

Artikel I, onder J

Een breed samengestelde werkgroep heeft in 2005 het rapport «Vaststelling medicatiedossier» uitgebracht. Dit rapport heeft een nadere uitwerking gekregen in het door het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) en de KNMP gemaakte rapport «Voorstel standaardlijst voor geneesmiddel met reden van voorschrijven». De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en het NHG hebben de International Classification of Primary Care (ICPC) geaccepteerd als standaard voor het gecodeerd vastleggen van klachten, symptomen en diagnoses in de huisartspraktijk.

Uitwisseling van informatie over de reden van voorschrijven blijkt niet altijd nodig of nuttig te zijn. In sommige concrete gevallen kan deze informatie t.b.v. de rechsreeks bij de therapie betrokkenen echter van essentieel belang zijn.

De genoemde beroepsgroepen hebben geoordeeld dat het uitwisselen van de reden van voorschrijven alleen gewenst is wanneer dit bijdraagt aan een betere medicatieveiligheid en medicatiebegeleiding van de individuele patiënt. Hierbij valt te denken aan geneesmiddelen waarvoor afhankelijk van de reden van voorschrijven (indicatie):

1. verschillende doseringen gelden;
2. verschillende behandelingsduren gelden;
3. therapietrouw bij de ene toepassing essentieel is en bij de andere niet.

Het rapport «Voorstel standaardlijst voor geneesmiddel met reden van voorschrijven» bevat een lijst van geneesmiddelen waarbij de reden van voorschrijven op het recept dient te worden vermeld. Hierover bestaat consensus tussen beide beroepsgroepen. De lijst beperkt zich tot voorschriften die worden verstrekt in de eerstelijnszorg. Het is de bedoeling dat bij ministeriële regeling rechtstreeks zal worden aangesloten bij deze lijst van geneesmiddelen.

Artikel I, onder I, onder KKa

Artikel 113 verwijst naar artikelen in het kader van het opleggen van punitieve sancties. Deze hebben zowel in relatie tot het huidige artikel 115 van de Geneesmiddelenwet als het voorgestelde nieuwe artikel 115 geen betekenis. Omdat het een overbodige bepaling betreft, wordt voorgesteld om artikel 113 van de geneesmiddelen wet te schrappen.

Artikel I, onder I, onder KKb en KKc

Er is in de uitvoeringspraktijk onduidelijkheid over de bevoegdheden omschreven in artikel 115 van de Geneesmiddelenwet. Zo is er de vraag of deze bevoegdheden zien op het uitoefenen van bestuursdwang of op feitelijke handelingen in het kader van toezicht. Met de voorgestelde aanpassing van artikel 115 worden enkele verbeteringen in dit artikel doorgevoerd. In het nieuwe artikel 115 staat de bevoegdheid tot het geven van bevelen. Hiermee wordt beoogd duidelijk te stellen dat het gaat om bestuursrechtelijke besluiten. Deze besluiten worden genomen in het kader van het toezicht, waarbij het niet relevant is of er sprake is van een overtreding, hetgeen dus betekent dat deze bevoegdheden ook uit preventief oogpunt kunnen worden uitgeoefend.

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid kunnen aldus een bevel geven om de bereiding, de aflevering, de handel, de

invoer of de terhandstelling van een geneesmiddel of van een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen, op te schorten of te beëindigen. Hoewel onder «handel» ook uitvoer mag worden verondersteld, is dit voor alle duidelijkheid toegevoegd. Daarnaast kan een bevel worden gegeven om een geneesmiddel uit de handel te nemen. Onder dat laatste wordt verstaan dat bijvoorbeeld een groothandelaar in geneesmiddelen zich moet inspannen om deze terug te halen bij degenen aan wie hij de desbetreffende producten heeft geleverd. Bij het opleggen van deze maatregelen worden de beginselen van subsidiariteit en van proportionaliteit vanzelfsprekend betrokken. Dit houdt onder meer in dat deze maatregelen beperkt zullen blijven tot de desbetreffende betwiste producten. Verder kan een bevel worden gegeven om een apotheek te sluiten indien in die apotheek, naar het oordeel van de ambtenaren van het Staatstoezicht, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een veilige bereiding, opslag of terhandstelling van geneesmiddelen.

In de voorgestelde aanpassing van artikel 114 is voorts opgenomen dat de ambtenaren van het Staatstoezicht bevoegd zijn tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van een bevel als bedoeld in artikel 115. Hiermee hoeft de tot nog toe in onderdeel a van dat artikel opgenomen bevoegdheid om geneesmiddelen dan wel substanties die kennelijk zijn bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen, in beslag te nemen, als zodanig niet meer terug te keren in artikel 115. Het «in beslag nemen» kan immers worden uitgeoefend in het kader van het toepassen van bestuursdwang.

De zinsnede »of een substantie die kennelijk bestemd is ter bereiding van geneesmiddelen» uit onderdeel a van het voormalige artikel 115, is in het voorgestelde nieuwe artikel 115 opgenomen in het nieuwe onderdeel a.

Tot slot is van de gelegenheid van de wijziging van de Geneesmiddelenwet gebruik gemaakt om in artikel 115 de zinsnede »voor zover dit redelijkerwijs voor hun taakuitoefening noodzakelijk is» te vervangen door de zinsnede «ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid». Deze verbetering strekt ertoe om potentiële onduidelijkheid weg te nemen over deze invulling en beter aan te geven wat de reikwijdte van deze bevoegdheid is.

Onderdeel L, Artikel III

Artikel 12a van de Wet op de medische hulpmiddelen is – voor zover mogelijk – geformuleerd analoog aan artikel 115 van de Geneesmiddelenwet. De redenen om de artikelen 114 en 115 van de Geneesmiddelenwet aan te passen gelden in gelijke zin voor de voorgestelde aanpassingen van de artikelen 12 en 12a van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Onderdeel L, Artikel IV

Zie de toelichting bij Onderdeel C (wijziging artikel 40, lid 3, van de Geneesmiddelenwet).