

BIJLAGE 1 Concept tekst ministeriële regeling indeling zelfzorggeneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 58, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

Artikel 1

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel;

- a. indien medicatiebewaking noodzakelijk is gelet op de mogelijkheid van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of van significante bijwerkingen bij het gebruik;
- b. indien voorlichting en begeleiding noodzakelijk zijn, waarbij het van belang is dat bij het terhandstellen van het geneesmiddel informatie of advies wordt gegeven over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel; of
- c. indien toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is, mede ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

Artikel 2

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaar ervaring is opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
- b. bij het gebruik van het geneesmiddel geen onevenredig risico op schade kan optreden;
- c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik;
- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is; en
- e. verpakking en bijsluiter additioneel waarschuwen voor mogelijke risicovolle situaties.

Toelichting

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen beslist over de indeling van geneesmiddelen in categorieën. De hoofdindeling is die tussen receptgeneesmiddelen (UR) en zelfzorggeneesmiddelen. Bij receptgeneesmiddelen is tussenkomst van een arts, tandarts of verloskundige vereist. De arts stelt de diagnose en schrijft de therapie voor.

Bij zelfzorggeneesmiddelen is geen tussenkomst van een arts vereist. Men kan zelf de diagnose stellen en zelf een geneesmiddel kopen. De zelfzorggeneesmiddelen zijn onderverdeeld in drie categorieën:

- UA (uitsluitend apotheek)
- UAD (uitsluitend apotheek en drogist)
- AV (algemene verkoop).

Het College zal beslissen tot indeling in de UA-categorie indien dit "uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is" (artikel 58, eerste lid). Het wettelijke criterium voor indeling in AV is "uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord" (artikel 58, tweede lid). Hierbij heeft het College een zekere beoordelingsvrijheid, blijkend uit de zinsnede "naar het oordeel van" in beide wetsbepalingen. Bij de behandeling in de Tweede Kamer is reeds aangegeven dat genoemde criteria noodzakelijkerwijs globaal van aard zijn en dat zij nader dienen te worden ingevuld. Gelet op de mate van vrijheid om deze criteria vast te stellen en anderzijds de mate van detail en de noodzaak deze regelmatig te kunnen

aanpassen aan nieuwe medische inzichten, c.q. inzichten over veilig en zorgvuldig gebruik, is het instrument van de ministeriële regeling daarvoor het meest aangewezen.

Het College heeft mij geadviseerd over een nadere wijze van indelen van zelfzorggeneesmiddelen. Het CBG heeft zijn advies opgesteld na eerst de belanghebbende organisaties te hebben geraadpleegd. Het CBG heeft iedere belanghebbende met een startnotitie benaderd met het verzoek mee te denken over de categorieën en aanvaardbare criteria daarvoor. Op 13 september 2006 heeft het CBG een openbare consultatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij de betrokken organisaties in de gelegenheid zijn gesteld hun standpunten toe te lichten en op elkaar te reageren. Het advies van het CBG is op zorgvuldige wijze tot stand gekomen. De navolgende passages zijn grotendeels ontleend aan het advies van het CBG.

In dit advies van het CBG staat het *trechtermodel* centraal: geneesmiddelen worden ingedeeld aan de hand van hun mogelijke risico voor de volksgezondheid. In overeenstemming met de Geneesmiddelenwet worden de criteria voor de categorieën UA en AV geformuleerd. De zelfzorggeneesmiddelen die niet behoren tot één van deze twee categorieën, zullen vallen in de categorie UAD.

De afleverstatus hangt samen met het veiligheidsrisico van het geneesmiddel. Dat veiligheidsrisico wordt niet alleen bepaald door de werkzame stof, maar ook door de omstandigheden waaronder dat geneesmiddel wordt aangeboden – bijvoorbeeld de dosering, verpakkingsgrootte en additionele informatie – en aan wie het wordt aangeboden, bijvoorbeeld kinderen.

Het CBG zal aan de hand van de criteria voor de verschillende categorieën een lijst met stoffen opstellen, die vervolgens als richtsnoer kan dienen om de producten in te delen. De aldus ingedeelde geneesmiddelen zal het CBG opnemen in een lijst van zelfzorggeneesmiddelen en publiceren op zijn website. Deze lijst kan geordend worden naar werkzaam bestanddeel, sterkte, verpakkingsgrootte en zonodig worden aangevuld met merknaam/registratiehouder. Sommige middelen zullen in meerdere categorieën kunnen vallen en bijvoorbeeld in lage sterkte en/of kleine verpakking AV, in hogere sterkte en/of grotere verpakking UAD en eventueel in de hoogste sterkte en/of grootste verpakking alleen UA zijn.

Geneesmiddelen hebben, blijkens het advies van het CBG, naast hun werking altijd risico's op bijwerkingen en ongewenste effecten; dit geldt in mindere mate ook voor zelfzorggeneesmiddelen. Daarmee moet rekening worden gehouden bij de beoordeling hoe geneesmiddelen beschikbaar worden gesteld.

Bij geneesmiddelen dient een onderscheid gemaakt te worden tussen het middel en het gebruik. Het CBG registreert een geneesmiddel indien dit middel een positieve balans heeft in werking en schadelijkheid en relatief veilig kan worden gebruikt. Door ondersteuning van zorgvuldig gebruik, op basis van goede informatie, wordt ernaar gestreefd mogelijke risico's voor patiënten te vermijden.

Daarnaast geldt volgens het CBG de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/consument. Het omgaan met risico's van zelfzorggeneesmiddelen is voor gebruikers niet anders dan het omgaan met risico's van andere activiteiten of producten, zoals voedingssupplementen, bestrijdingsmiddelen etc. Elke gebruiker is er dan ook zelf verantwoordelijk voor dat hij het middel daadwerkelijk gebruikt volgens de instructies in de bijsluiter.

Te allen tijde geldt dat patiënten kunnen besluiten een zelfzorggeneesmiddel via een apotheek te betrekken vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico's. Hierbij is het van belang dat een individuele gebruiker op basis van criteria en informatie bij de aanschaf van het geneesmiddel een inschatting kan maken. Dit kan worden gerealiseerd door middel van extra informatie op de verpakking en in de bijsluiter, die in de verpakking aanwezig is.

Het CBG onderkent dat verpakkingsgrootte en doseersterkte een aanknopingspunt kunnen bieden om het potentiële risico van oneigenlijk gebruik van zelfzorggeneesmiddelen nog verder te beperken wanneer deze geneesmiddelen ook buiten de apotheek en drogisterij verkrijgbaar zijn. De mogelijkheid van oneigenlijk gebruik wordt dan immers fysiek beperkt. Een beperking van de

dosering en verpakkingsgrootte draagt weliswaar bij aan een beperking van het oneigenlijk gebruik, maar biedt hiervoor volgens het CBG geen garantie (iemand kan bijvoorbeeld meerdere verpakkingen tegelijk of kort na elkaar kopen) en kan daarom niet in de plaats komen van informatie in de bijsluiter en op de verpakking, maar hooguit als aanvulling daarop dienen.

Het kader van de keuze van criteria voor de afleverstatus wordt bepaald door de hierna genoemde categorieën. Een onderscheid in categorie komt neer op een onderscheid in het mogelijke risico van het geneesmiddel. Bij het bepalen van de afleverstatus wordt dan ook gebruikt gemaakt van een trechtermodel.

Geneesmiddelen met een relatief hoog potentieel risico vallen in de categorie UR, geneesmiddelen met een relatief mild potentieel risico vallen in de categorie UA, geneesmiddelen met een relatief laag potentieel risico vallen in de categorie UAD, en geneesmiddelen met een relatief zeer laag potentieel risico vallen in de categorie AV.

In feite zijn er twee, niet scherp te scheiden ingangen te herkennen die gebruikt kunnen worden om een goede indeling te maken, te weten op basis van 1) geneesmiddelfactoren, en 2) (individuele) gebruikersfactoren.

Geneesmiddelfactoren betreffen inherente risico's van de werkzame stof in de farmaceutische vorm. Patiëntfactoren hangen samen met risico's die door het gebruik van een geneesmiddel (het gedrag van de patiënt) worden veroorzaakt of beïnvloed.

Mogelijke risico's bij gebruik door de patiënt zijn:

- oneigenlijk gebruik
- verslaving/gewenning
- ontstaan van resistentie tegen het middel
- interacties
- relatief ernstige bijwerkingen

Indien relevant worden bij geneesmiddelen met een AV- of UAD status mogelijke risicovolle situaties aangegeven, waarbij aan gebruikers wordt aangeraden eerst advies te vragen aan een arts of apotheker.

Mogelijk risicovolle situaties kunnen zijn:

- ernstige orgaanfunctiestoornissen (nier/lever)
- co-morbiditeit (bijvoorbeeld diabetes, hart- en vaatziekten, depressieve stoornissen)
- co-medicatie (bijvoorbeeld cumarines of andere middelen met een nauw therapeutisch venster, zoals digoxine)
- maskeren van condities die een andere behandeling behoeven, bijvoorbeeld het gebruik van pijnstillers, terwijl antibiotica of chirurgisch ingrijpen is vereist
- specifieke patiëntgroepen:
 - kinderen tot bepaalde leeftijd
 - zwangerschap(wens)
 - lactatie (borstvoeding)
 - ouderen boven een bepaalde leeftijd

Bij het bepalen van de afleverstatus moet rekening worden gehouden met *geneesmiddelfactoren*. Het aantal eenheden per verpakking en de doseersterkte zullen medebepalend zijn voor de beslissing in welke categorie het desbetreffende middel zal vallen. Middelen in de categorie UA kunnen een relatief hogere doseersterkte en groter aantal eenheden per verpakking hebben, terwijl middelen in categorie AV een relatief lagere doseersterkte en kleiner aantal eenheden per verpakking mogen hebben.

Bij het bepalen van de afleverstatus wordt tevens rekening gehouden met *gebruikersfactoren*. De verpakking en bijsluiter van middelen in de categorie UAD en vooral in de categorie AV zullen voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties,

waaronder specifieke gebruikersgroepen, om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen.

De algemene criteria, die hierna volgen, zijn afgeleid uit Richtlijn 2001/83/EG. In artikel 71 van de richtlijn worden criteria en risicofactoren geformuleerd op grond waarvan geneesmiddelen uitsluitend op recept van een arts verstrekt mogen worden. Deze zijn nader uitgewerkt in een richtsnoer van de Europese Commissie, de 'Guideline on changing the classification for supply of a medicinal product for human use'.

Vanuit deze categorie heeft het College de zelfzorggeneesmiddelen gedefinieerd. Al naar gelang van het veiligheidsrisico worden achtereenvolgens de categorieën UA, de AV en UAD geformuleerd. De geneesmiddelenfactoren en gebruikersfactoren zullen door het College vervolgens worden gebruikt om de criteria van deze categorieën voor het concrete product verder in te vullen. Met deze wetenschappelijke factoren kan worden bepaald welke nadere voorwaarden aan een geneesmiddel moeten worden gesteld, bijvoorbeeld qua additionele informatie of verpakkingsgrootte.

Het onderscheid tussen UAD en AV middelen ligt niet in de noodzaak van mondeling advies, maar in de eventuele beschikbaarheid daarvan. Alle zelfzorggeneesmiddelen zijn in principe veilig om volgens de voorschriften te worden gebruikt, ook zonder mondeling advies. Sommige mensen hebben echter behoefte aan een dergelijk advies.

Het uitgangspunt bij zelfzorggeneesmiddelen is dat potentiële gebruikers zelf hun aandoening kunnen vaststellen en zelf het gewenste medicijn kunnen uitkiezen en aanschaffen. Het is echter bekend dat ook zelfzorggeneesmiddelen bijwerkingen en interacties kunnen hebben. Volstrekt veilige geneesmiddelen bestaan niet en dat geldt ook voor zelfzorggeneesmiddelen. De mogelijkheid of noodzaak van voorlichting bij terhandstelling is dus een belangrijk gezichtspunt bij de nadere indeling van zelfzorggeneesmiddelen. Ten aanzien van UAD-geneesmiddelen geldt dat, voor degenen die dat wensen, altijd de mogelijkheid van voorlichting beschikbaar moet zijn. Dit blijkt uit artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. Bij de indeling als UA-geneesmiddel moet sprake zijn van een noodzaak van voorlichting, die veelal verband zal houden met de noodzaak van medicatiebewaking of andere aspecten van zorgverlening die uitsluitend door de apotheker kunnen worden verzorgd. De rol van voorlichting bij UA-geneesmiddelen is dus van een andere orde dan de reguliere voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen uit de UAD-categorie. Daartoe zijn ook gediplomeerde drogisten uitstekend in staat. De wenselijkheid en beschikbaarheid van deze reguliere voorlichting alleen kan dus niet een reden vormen voor indeling in de UA-categorie.

Bij geneesmiddelen in de categorie UAD en AV dienen de verpakking en de bijsluiter te zijn aangepast aan een relatief brede verkrijgbaarheid. Het College is zich ervan bewust dat uit overwegingen van kosten en efficiëntie moet worden voorkomen dat onnodige eisen worden gesteld aan de verpakkingsgrootte. In veel gevallen zal aangesloten kunnen worden bij de bestaande handelsverpakkingen. Indien een middel schadelijk kan zijn, of niet bestemd is voor een bepaalde patiëntengroep of een bepaalde leeftijdsgroep dient op verpakking en bijsluiter duidelijk te worden vermeld: waarschuwing voor gebruik [bij zwangerschap / kinderen (t/m [...] jaar) / leeftijdsgroep [...]].

Artikel 1

Artikel 58, eerste lid, van de nieuwe Geneesmiddelenwet bepaalt: 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. Apothekers en hun assistenten beschikken uit hoofde van hun opleiding, functie en positie over kennis, ervaring en vaardigheden die bij het verstrekken van geneesmiddelen in bepaalde gevallen is gewenst.

Ten behoeve van deze categorie gaat het CBG ervan uit dat voorzien wordt in een adequaat systeem, zodat apothekers zoveel mogelijk afleveringen aan een patiënt kunnen registreren en bijhouden en daarmee ongewenste interacties kunnen signaleren en voorkomen. Het CBG merkt op dat een dergelijk systeem momenteel niet in voldoende mate aanwezig is c.q. wordt gebruikt. De KNMP heeft toegezegd hiervoor snel een adequaat systeem beschikbaar te hebben.

Artikel 2

In artikel 58, tweede lid, wordt aangegeven: 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.

Bij algemeen bekende geneesmiddelen en aandoeningen is een brede verkrijgbaarheid gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en samenleving te minimaliseren.

In de nieuwe Geneesmiddelenwet wordt in artikel 62 aangegeven dat UAD geneesmiddelen verstrekt moeten worden met informatie, tenzij een gebruiker hieraan geen behoefte heeft. Het CBG merkt op dat het van belang is dat bij UAD geneesmiddelen daadwerkelijk voorlichting plaatsvindt. Ook betrokken organisaties hebben dit nadrukkelijk verwoord. Het CBG en deze betrokken organisaties achten het wenselijk dat jaarlijks een evaluatie en controle plaatsvindt van het verstrekken van geneesmiddelen in de diverse categorieën. Hoewel een gebruikadvies bij de categorie UAD niet noodzakelijk is, omdat een gebruiker hiertoe zelf de behoefte kan aangeven, is het wel van belang dat daadwerkelijk een advies wordt aangeboden en dat dit advies ook voldoende kwaliteit heeft.

Met "geen onevenredig risico op schade" wordt bedoeld op de verhouding tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Zoals reeds verwoord, is veiligheid bij geneesmiddelen geen absoluut begrip: volledig veilige geneesmiddelen bestaan niet. Derhalve moet worden beoordeeld of het risico van het middel niet onevenredig is in relatie tot de algemene verkrijgbaarheid. Geneesmiddelen tegen hoofdpijn kunnen relatief schadelijk zijn, maar die middelen worden zo algemeen gebruikt dat iedereen weet hoe ze gebruikt moet worden. Bij risicovolle situaties kan gedacht worden aan een geneesmiddel dat risicovol is of ontraden wordt voor gebruik bij zwangerschap of tijdens lactatie (borstvoeding) of bij een bepaalde leeftijdsgroep.

BIJLAGE 2 Concept tekst Besluit Geneesmiddelenwet

Paragraaf 1 Begripsbepaling

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Geneesmiddelenwet;
- b. register: het register, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de wet;
- c. gevestigde apotheker: de apotheker die staat ingeschreven in het register;
- d. apotheekhoudende huisarts: de huisarts die ingevolge de wet bevoegd is om geneesmiddelen ter hand te stellen;
- e. voorschrijver: een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- f. apotheekhoudende: de gevestigde apotheker of de apotheekhoudende huisarts.

Paragraaf 2 Voorschriften met betrekking tot de bereiding, terhandstelling en etikettering van geneesmiddelen in de apotheek

Artikel 2

Geneesmiddelen die in een apotheek zijn bereid, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, worden slechts ter hand gesteld indien zij voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, aan een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, dan wel, bij ontstentenis daarvan, aan een in de Verenigde Staten of Japan officieel in gebruik zijnde farmacopee. Voor de samenstelling worden deugdelijke bestanddelen gebruikt.

Artikel 3

De hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel van een in de apotheek bereid geneesmiddel wijkt niet meer dan 10% af van de hoeveelheid van dat bestanddeel dat op de verpakking is vermeld.

Artikel 4

De apotheekhoudende voert met betrekking tot de aan hem afgeleverde geneesmiddelen een administratie die zodanig is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt op welke datum welke geneesmiddelen door welke leverancier aan hem zijn afgeleverd.

Artikel 5

1. De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat:

- a. de bereiding van een op recept voorgeschreven geneesmiddel nauwkeurig volgens het recept geschiedt;
- b. terstond na de bereiding van een geneesmiddel op recept, op het recept de paraaf wordt geplaatst van degene die het geneesmiddel heeft bereid.

2. Indien een apotheekhoudende in een hem aangeboden recept een vergissing vermoedt dan wel indien het recept onvolledig, verminkt of ter zake van het voorgeschreven middel onleesbaar is, geeft hij daarvan terstond kennis aan degene die het desbetreffende recept heeft opgesteld. Hij gaat niet tot terhandstelling over voordat hij omtrent hetgeen is voorgeschreven zekerheid heeft verkregen.

Artikel 6

1. De terhandstelling van een op recept voorgeschreven geneesmiddel wordt slechts zoveel malen herhaald als op het recept is aangegeven.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen, tenzij op het recept is vermeld dat slechts eenmaal ter hand mag worden gesteld.
3. Bij een herhaalde terhandstelling op recept wordt van de herhaling op het recept of op een aan het recept vastgehecht afschrift aantekening gemaakt, onder vermelding van de datum van de herhaling.

Artikel 7

1. De apothekhoudende draagt ervoor zorg dat op de verpakking waarin een door een fabrikant bereid geneesmiddel op grond van een recept ter hand wordt gesteld, een etiket is aangebracht waarop zijn naam, de naam van de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel het cijfer of de letter waarmee de patiënt op het recept is aangeduid, alsmede de werkzame stof van het geneesmiddel, de wijze van gebruik en de datum van de terhandstelling staan vermeld.
2. Op de verpakking waarin een in de apotheek bereid geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek, ter hand wordt gesteld, wordt een etiket aangebracht waarop de naam van de betrokken apothekhoudende, de naam van de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, de werkzame stof van het geneesmiddel en de datum van terhandstelling staan vermeld. Op de verpakking zijn voorts ten minste de volgende gegevens vermeld:
 - a. de wijze van gebruik;
 - b. de woorden "niet om in te nemen" of woorden van gelijke strekking in geval van een andere toedieningsweg dan de orale toedieningsweg;
 - c. de dosering;
 - d. de toedieningsfrequentie;
 - e. een vermelding dat voor het gebruik de bijsluiter moet worden geraadpleegd, indien de verpakking een bijsluiter bevat;
 - f. een aanduiding van de uiterste gebruiksdatum met de vermelding van maand en jaartal;
 - g. de hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel, berekend als de chemisch zuivere substantie;
 - h. de te nemen maatregelen in geval van overdosering of ingeval een of meer doses niet zijn gebruikt;
 - i. de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;
 - j. 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 dat is bestemd voor lokaal of oogheelkundig gebruik, alle hulpstoffen worden vermeld;
 - k. de wijze van gebruik en de toedieningsweg;
 - l. een waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en uit het zicht van kinderen dient te worden gehouden;
 - m. de wijze waarop het geneesmiddel dient te worden bewaard.
3. Indien de verpakking van een geneesmiddel als bedoeld in het tweede lid een bijsluiter bevat, kan wat betreft de gegevens, bedoeld in het tweede lid, onder f tot en met m, worden volstaan met het vermelden daarvan in de bijsluiter.
4. Indien een in een apotheek bereid geneesmiddel is bestemd voor terhandstelling aan een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de wet, kan op de verpakking worden volstaan met de naam of de samenstelling van het geneesmiddel, de datum en het jaar van de terhandstelling en de naam van de betrokken apothekhoudende. Hetzelfde geldt voor de verpakking van een in een apotheek van een zorginstelling in de zin van de Wet toelating zorginstellingen bereid geneesmiddel dat is bestemd voor gebruik in de instelling.

Artikel 8

De etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt zodanig dat de proefpersoon wordt beschermd, de identificatie en de traceerbaarheid van het geneesmiddel voor onderzoek worden gewaarborgd, de identificatie van het wetenschappelijke onderzoek wordt gewaarborgd en een juist gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek door de proefpersoon wordt vergemakkelijkt.

Artikel 9

1. De gevestigde apotheker draagt ervoor zorg dat zijn naam en hoedanigheid duidelijk leesbaar staan vermeld boven of terzijde van elke buitendeur van de apotheek die toegang geeft aan het publiek. De gevestigde apotheker draagt er voorts voor zorg dat deze vermelding wordt verwijderd zodra hij niet meer staat ingeschreven in het register.
2. Het is anderen dan de apotheekhoudende verboden een ruimte, lokaal of bedrijf op zodanige wijze aan derden kenbaar te maken dat daardoor de indruk wordt gewekt of kan worden gewekt dat het om een apotheek gaat.

Artikel 10

1. De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat de onder zijn toezicht in zijn apotheek werkende personen die betrokken zijn bij de bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen dan wel bij de administratie ter zake, de bij en krachtens de wet vastgestelde voorschriften met betrekking tot zodanige werkzaamheden naleven.
2. Degenen die werkzaamheden als bedoeld in het eerste lid verrichten onder toezicht van een apotheekhoudende, volgen diens instructies op die voortvloeien uit de wettelijke voorschriften, bedoeld in het eerste lid.

Artikel 11

Het is voorschrijvers en apotheekhoudenden verboden met elkaar rechtstreeks of indirect een overeenkomst of een andere vorm van samenwerking aan te gaan die tot gevolg heeft of kan hebben dat het ter hand stellen van UR-geneesmiddelen aan patiënten door andere overwegingen dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening wordt beïnvloed. Voorts is het voorschrijvers verboden onderling een overeenkomst of een andere vorm van samenwerking als bedoeld in de eerste volzin, aan te gaan.

Artikel 12

1. De geneesmiddelen die zich in een apotheek bevinden op het tijdstip waarop de apotheek wordt opgeheven, worden door de betrokken apotheekhoudende overgedragen aan andere apotheekhoudenden dan wel, naar gelang de aard van de stoffen die in de geneesmiddelen zijn vevat, verwijderd overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk 10 van de Wet Milieubeheer inzake bedrijfsafvalstoffen of gevaarlijke afvalstoffen.
2. Indien een apotheek wordt opgeheven in verband met het overlijden van de betrokken apotheekhoudende, dragen diens erfgenamen zorg voor de overdracht van de in de apotheek aanwezige geneesmiddelen aan andere apotheekhoudenden dan wel voor de verwijdering, bedoeld in het eerste lid.

Paragraaf 3 Geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht

Artikel 13

Ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht:

a. zijn de artikelen 18, eerste lid, en 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing indien:

1°. het geneesmiddel noodzakelijk is voor operationele inzet van de krijgsmacht, en
2°. over het gebruik van het geneesmiddel overeenstemming bestaat met het Staatstoezicht op de volksgezondheid;

b. zijn de artikelen 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing in gevallen waarin het ter hand stellen van het geneesmiddel geschiedt tijdens operationele inzet van de krijgsmacht dan wel tijdens de voorbereiding daarop, door een daartoe opgeleide militair.

Paragraaf 4 Slotbepalingen

Artikel 14

Indien het bij koninklijke boodschap van 8 december 2003 ingediende voorstel van Wet, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 2003/2004, 29 359), nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, treedt dit besluit op hetzelfde tijdstip in werking.

Artikel 15

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit Geneesmiddelenwet.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Nota van toelichting

Algemeen

Het onderhavige besluit is in hoofdzaak de opvolger van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (BUA), dat berust op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). In de Nota naar aanleiding van het Verslag aangaande het voorstel van Wet, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II 2003/2004, 29359, nr. 5, blz. 3), is toegelicht welke bepalingen van het BUA om redenen van deregulering niet meer zullen terugkeren.

In paragraaf 2 van het onderhavige besluit worden voorschriften gesteld ter zake van het bereiden, etiketteren en ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek. Volgens de definitie van "bereiden" in artikel 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet maakt het begrip "etiketteren" deel uit van het begrip "bereiden". Het begrip "etiketteren" is evenwel ook apart gedefinieerd omdat het in en krachtens de wet zelfstandig voorkomt. Met de trits bereiden, etiketteren en ter hand stellen, kunnen de handelingen in de apotheek die naar het oordeel van ondergetekende regeling behoeven, met uitzondering van het bewaren van vergiften en geneesmiddelen, niet zijnde vergiften, in het onderhavige besluit worden geregeld. Het bewaren van vergiften en van geneesmiddelen, niet zijnde vergiften, wordt geregeld bij ministeriële regeling krachtens artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Een deel van de inhoud van het BUA komt terug in paragraaf 2 van het onderhavige op de artikelen 65, 66, eerste lid, en 75, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet gebaseerde besluit. Het andere deel komt dus niet terug. Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag ter zake van het voorstel van Wet tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 2003-2004, 29359, nr.6) onder punt 2 is vermeld, is met behulp van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzocht welke bepalingen van het BUA in het licht van de tekst van wetsvoorstel 29359 en van andere wetgeving, zoals de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Algemene wet bestuursrecht (AWB), kunnen worden gemist dan wel gedereguleerd zonder dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de apotheek wordt aangetast. Bij deze inventarisatie is ook bezien in hoeverre wettelijke regels kunnen worden gemist indien wordt gelet op de normen die in het kader van het kwaliteitsbeleid van de KNMP voor de openbare apotheek zijn vastgesteld, de Nederlandse Apotheeknorm (NAN) genoemd.

Tot de bepalingen die moeten worden geschrapt, behoren in de eerste plaats de artikelen 2 tot en met 14 van het BUA. Deze artikelen bevatten nadere regels ter zake van de registratie van de verschillende categorieën van beroepsbeoefenaren die in een apotheek werken, zoals de gevestigde apotheker, de tweede apotheker, de waarnemende apotheker, de apothekersassistent en de apotheekhoudende arts. In de Geneesmiddelenwet zijn alleen de registratie van de apotheker die is belast met de leiding van de apotheek alsmede het vergunningensysteem voor apotheekhoudende huisartsen geregeld. Deze twee onderwerpen behoeven geen nadere regeling.

Het eerste en het derde lid van artikel 16 van het BUA, inhoudende een verbod voor anderen dan daartoe bevoegden om aankondigingen te bezigen die de indruk wekken dat de artsnijbereidkunst wordt uitgeoefend onderscheidenlijk een verbod op het onbevoegd voeren van de titel van apotheker, verdwijnen uit de geneesmiddelenregelgeving. Deze bepalingen worden overlapt door artikel 4, tweede lid, van de Wet BIG dat het onbevoegd voeren van de titel, een daarop lijkende titel of een op de titel betrekking hebbend onderscheidingsteken verbiedt.

Artikel 17, tweede lid, BUA, inhoudende een verplichting voor de rechtverkrijgenden van een overleden gevestigde apotheker om de vermelding van zijn naam en hoedanigheid boven of terzijde van de buitendeur of buitendeuren van de apotheek te verwijderen, is niet overgenomen in het onderhavige besluit. De behoefte om dit soort details wettelijk te regelen, wordt niet meer aanwezig geacht.

Artikel 18 BUA komt naar zijn strekking terug in artikel 11 van het onderhavige besluit. Het is de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren die wettelijk bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven op recept (hierna: de voorschrijvers) en de apothekers en apotheekhoudende huisartsen (hierna: de apotheekhoudenden) om de kwaliteit van de farmaceutische zorg te waarborgen. Het belang van de patiënt moet te allen tijde voorop staan en uitgangspunt zijn voor het handelen van deze categorieën van beroepsbeoefenaren. Dit vloeit voort uit de verplichting tot goed hulpverlenerschap, zoals geregeld in artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek, alsmede uit de tuchtnormen zoals geformuleerd in artikel 47 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Het is dus niet aanvaardbaar indien voorschrijvers of apotheekhoudenden om andere redenen dan het belang van de patiënt zich niet zouden houden aan behandel- of voorschrijfrichtlijnen waardoor de patiënt niet het optimale geneesmiddel ter hand gesteld krijgt. Om te voorkomen dat andere belangen dan die van een goede geneesmiddelenzorg ten behoeve van patiënten de terhandstelling kunnen beïnvloeden van geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden verstrekt (UR-geneesmiddelen), is destijds in het BUA het daartoe strekkende artikel 18 opgenomen. De gedachte die ten grondslag ligt aan artikel 18 BUA is dat "de kat niet op het spek moet worden gebonden". In de praktijk is er in toenemende mate sprake van belangenverstremming tussen voorschrijvers en apotheekhoudenden, bijvoorbeeld door samenwerkingsverbanden in de eerstelijnsgezondheidszorg of door financiële belangen van voorschrijvers in de exploitatie van apotheken. Gezien deze ontwikkeling en ondanks waarborgen voor het professionele handelen en de autonomie van de betrokken categorieën van beroepsbeoefenaren (vastgelegd in professionele statuten van de organisiaties van deze beroepsgroepen), acht ik continuering van de strekking van het verbod van artikel 18 BUA in het onderhavige besluit in het belang van de gezondheidszorg noodzakelijk.

Naar aanleiding van een tweetal arresten van het Gerechtshof van Arnhem en van het Gerechtshof van Den Bosch (arrest van 20-12-2005, LJN: AU9208, onderscheidenlijk arrest van 10-04-2006, LJN: AW0703) ben ik tot de conclusie gekomen dat het verbod van artikel 18 BUA verduidelijking behoeft. In de aangehaalde arresten wordt overwogen dat het verbod gericht is op apotheekhoudenden en dat er geen sprake is van (directe) schending van artikel 18 BUA door voorschrijvers omdat deze beroepsbeoefenaren geen apotheekhoudenden zijn in de zin van dat artikel.

De pendant van dit verbod voor de voorschrijvers was opgenomen in artikel 11 van de Wet uitoefening geneeskunst. Met artikel 11 van het onderhavige besluit is het verbod tot het aangaan van samenwerkingsvormen die niet in het belang zijn van een goede geneesmiddelenvoorziening aan patiënten, ook gericht op de voorschrijvers. Met dit verbod wordt tevens bereikt dat samenwerking tussen de beide groepen van beroepsbeoefenaren die wel in het belang is van de patiënt, buiten het verbod valt. Ook het farmacotherapeutisch overleg (FTO) en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars vallen buiten het verbod.

Aan artikel 19, derde lid, van het BUA is geen behoefte meer. De kans dat een op recept voorgeschreven geneesmiddel niet ter hand gesteld kan worden, is uitermate gering. Zo er al geen fabrieksgeneesmiddel zou zijn met de gewenste werkzame stof en/of hulpstoffen, kan de apotheker de patiënt naar een andere apotheek verwijzen dan wel het geneesmiddel namens de patiënt laten bereiden door een andere apotheek nadat het recept daarheen is gezonden.

Artikel 19, vierde lid, BUA kan worden gemist. Het is uit oogpunt van volksgezondheid niet nodig te bepalen dat geneesmiddelen die door een overheidsorgaan zijn bereid of goedgekeurd,

geacht worden deugdelijk te zijn op het moment van bereiding en, na de verplichte deugdelijke bewaring, ook op een later tijdstip.

Voor het handhaven van artikel 20 van het BUA is geen reden meer. Het is niet de taak van de wetgever zich gedetailleerd te bemoeien met de wijze waarop de bereiding van geneesmiddelen door degenen die in de apotheek werken, wordt gedocumenteerd en gecontroleerd. Het is, gelet op de Kwaliteitswet zorginstellingen, inherent aan de uitoefening van een beroep in een apotheek dat die beroepsuitoefening op kwalitatief verantwoorde wijze geschiedt en wordt gecontroleerd. Het documenteren van de bereiding van een geneesmiddel, het uitoefenen van controle daarop en het vermelden van de daarbij betrokken beroepsbeoefenaren maken daar deel van uit.

De artikelen 21 tot en met 24 van het BUA hebben betrekking op de toezichtrelatie tussen de apotheker en de andere personen die in de apotheek werken. Artikel 61 van de Geneesmiddelenwet schrijft voor dat de apothekers die zijn belast met de leiding van een apotheek, staan ingeschreven in het register van gevestigde apothekers. De gevestigde apotheker moet ervoor zorgen dat de werkzaamheden die door anderen onder zijn leiding en/of toezicht in de apotheek worden verricht, aan de daarvoor geldende kwaliteitseisen voldoen. In hoeverre de gevestigde apotheker aansprakelijk is ingeval een in de apotheek werkende persoon in de fout gaat, moet worden bepaald aan de hand van het civiele aansprakelijkheidsrecht, het tuchtrecht of het strafrecht. Er is geen goede reden om hiervoor specifieke bepalingen zoals die, bedoeld in de artikelen 21 tot en met 24 BUA, op te nemen.

De inhoud van artikel 26, eerste lid, BUA komt terug in de ministeriële regeling die onder meer uitvoering geeft aan artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 26a BUA komt terug in artikel 5, eerste lid, van het onderhavige besluit.

Artikel 27, eerste tot en met vierde lid, van het BUA is grotendeels verwerkt in artikel 7 van het onderhavige besluit. Het vijfde lid is overbodig geworden in het licht van artikel 71 van de Geneesmiddelenwet. Het zesde lid van artikel 27 BUA keert niet terug omdat de definitie van recept in de Geneesmiddelenwet het verbod, vervat in die bepaling van het BUA, overbodig maakt.

Artikel 28 keert terug in artikel 6 van het onderhavige besluit.

Artikel 29 BUA komt terug in artikel 5, tweede lid, van het onderhavige besluit.

De leden 1 en 2 van artikel 30 van het BUA zijn niet verwerkt in het onderhavige besluit. Met de inwerkingtreding van het bij koninklijke boodschap van 26 juli 2002 ingediende voorstel van Wet houdende wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Kamerstukken II, 2001-2002, nr. 28 494) zal de openbare apotheker onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling komen te vallen. Dit houdt onder meer in dat de apotheker verplicht zal worden de gegevens en bescheiden omtrent de gezondheid van een patiënt in beginsel ten minste vijftien jaar te bewaren. Daarmee wordt de strekking van artikel 30, eerste en tweede lid, overlapt en keren beide bepalingen derhalve niet terug in het onderhavige besluit.

Het derde lid van artikel 30 van het BUA is niet overgenomen om de volgende reden. Bij het vervallen of de intrekking van de inschrijving van een gevestigde apotheker in het register van gevestigde apothekers of bij het vervallen of de intrekking van de vergunning van een huisarts om apotheek te houden, is er in de meeste gevallen een opvolger. Het ligt alsdan voor de hand dat de in de apotheek opgeslagen recepten in de apotheek blijven, ook indien de betrokken apotheker of apotheekhoudende huisarts is overleden. Alsdan dient met de recepten op dezelfde wijze te worden omgegaan als met andere documenten waarop gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt zijn vastgelegd.

Artikel 31 van het BUA regelt bevoegdheden en verplichtingen met betrekking tot het verlenen van inzage in en het verstrekken van een afschrift van een recept die elders op wetsniveau zijn

geregeld. Tot degenen aan wie inzage in of afschrift van receptgegevens mag of moet worden verstrekt, behoren de toezichthoudende ambtenaren van de Inspectie voor de gezondheidszorg. De inhoud van artikel 31 van het BUA maakt geen onderdeel uit van het onderhavige besluit. Het betreft hier onderwerpen voor de regeling waarvan geen delegatiebepaling in de Geneesmiddelenwet is opgenomen. De redenen waarom de inhoud dit artikel geen deel uitmaakt van de geneesmiddelenregelgeving, worden hieronder besproken.

Wat betreft het eerste lid van artikel 31 BUA wordt hier opgemerkt dat artikel 88 van de Wet BIG bepaalt dat een ieder verplicht is geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd of wat daarbij als geheim ter kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen. Deze geheimhoudingsplicht geldt dus ook voor de bij of krachtens de Wet BIG geregelde beroepen van apotheker, (apotheekhoudende) huisarts en apothekersassistent. Artikel 87 van de Wet BIG bepaalt dat de toezichthouders niet beschikken over de bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht (AWB). Dat betekent bijvoorbeeld dat de toezichthouders geen recepten mogen inzien of daarvan afschrift mogen nemen indien daarbij de identiteit van de betrokken patiënt bekend wordt. Een en ander volgt ook rechtstreeks uit artikel 5:17 van de AWB. Dat artikel bepaalt dat de toezichthouder bevoegd is inzage in zakelijke gegevens en bescheiden te vorderen en dat hij daarvan kopieën mag maken. Daaronder vallen geen gegevens en bescheiden van persoonlijke aard.

Naast artikel 88 van de Wet BIG, regelt ook afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling) de plicht van de hulpverlener om de gegevens omtrent de patiënt die betrekking hebben op zijn gezondheidstoestand, geheim te houden. In het licht van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving moet bij hulpverlener worden gedacht aan de apotheekhoudende arts, de ziekenhuisapotheker en de openbare apotheker. Gelet op artikel 7:457 BW mag een hulpverlener geen inzage in of afschrift van patiëntgegevens verstrekken aan anderen dan de betrokken patiënt, tenzij de patiënt daarvoor toestemming heeft verleend dan wel het bij of krachtens een andere wet bepaalde tot de inzage of het geven van een afschrift verplicht. De bevoegdheid van de apotheker en de apotheekhoudende huisarts om aan de toezichthoudende ambtenaren van de Inspectie voor de gezondheidszorg inzage in of afschrift van een recept te geven, welke bevoegdheid is geregeld in het eerste lid, onder d, van artikel 31 BUA, kan, gelet op de artikelen 87 en 88 van de Wet BIG en op artikel 5:20, tweede lid, van de AWB, niet in stand blijven. Alleen met toestemming van de patiënt, verleend in het kader van een behandelingsovereenkomst, kan de hulpverlener aan de toezichthouder patiëntgegevens verstrekken.

Het tweede lid van artikel 31 BUA kan worden gemist. In de eerste plaats omdat de regeling in het BW van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling reeds bepaalt dat als de patiënt of, in zijn plaats de wettelijke vertegenwoordiger, daarom verzoekt, de hulpverlener een afschrift van in het patiëntendossier opgenomen bescheiden dient te verstrekken. Daar valt een recept ook onder. Voorts zal de voorschrijver of de behandelende arts, indien hij niet de voorschrijver is, in de huidige praktijk geen behoefte hebben aan een afschrift van een recept. Hij moet in het dossier dat hij met betrekking tot de patiënt moet aanhouden, immers al aantekening maken van gegevens omtrent de patiënt. Gelet op artikel 7: 452 BW zal de patiënt de behandelende arts die niet is de voorschrijver, moeten informeren over de geneesmiddelen die hij gebruikt. Tenslotte is het de toezichthouder in beginsel niet toegestaan (een afschrift van) een recept in te zien of daarvan een afschrift te hebben.

Het derde, vierde, vijfde en zesde lid van artikel 31 BUA kunnen worden gemist zonder dat een volksgezondheidsbelang wordt geschaad. Er mag van worden uitgegaan dat de apotheker zich als een goed hulpverlener gedraagt en dus niet maar wat aanrommelt met afschriften van recepten, het bijhouden van het aantal herhalingen achterwege laat of weigert een gespecificeerde rekening te verstrekken.

Het zevende lid van artikel 31 wordt niet ondergebracht in de geneesmiddelenregelgeving. Deze bepaling heeft betrekking op de bevoegdheid van de apotheker en de apotheekhoudende

huisarts om aan de ziektekostenverzekeraar informatie te verstrekken betreffende de verzekerde patiënt, zoals recepten of rekeningen van bij de verzekeraar in rekening gebrachte geneesmiddelen, een en ander in de vorm van inzage in of afschrift van dergelijke gegevens. Een bepaling als deze maakt deel uit van het in artikel 87 van de Zorgverzekeringswet bepaalde, met dien verstande dat de bevoegdheid tot het geven van inzage in of afschrift van gegevens als hier bedoeld, wordt vervangen door een verplichting daartoe.

Het achtste lid van artikel 31 van het BUA heeft betrekking op de geheimhoudingsplicht van degenen die in dienst van of anders dan in dienstverband ten behoeve van ziektekostenverzekeraars werken en gegevens omtrent de gezondheid van de verzekerden onder ogen krijgen. Ook deze bepaling dient niet te worden opgenomen in de geneesmiddelenwetgeving. Een bepaling van gelijke strekking is opgenomen in artikel 87, vijfde lid, van de Zorgverzekeringswet.

Artikel 39 BUA kan worden gemist in het licht van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet. Artikel 39a BUA is niet meer nodig in het licht van artikel 61, elfde en veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

Administratieve lasten

Met betrekking tot de administratieve lasten zij het volgende opgemerkt. In hoofdstuk 8 van de Memorie van toelichting bij de Geneesmiddelenwet is uiteengezet welke de gevolgen zijn voor de administratieve lasten (Kamerstukken II 2003/2004, 29359, nr. 3, blz 20 e.v.). In de Nota naar aanleiding van het Verslag is toegelicht welke bepalingen uit het BUA om redenen van deregulering niet meer terug zullen keren (Kamerstukken II, 29359, nr 5, blz. 3). Onderhavig besluit brengt derhalve geen nieuwe verplichtingen met zich maar brengt deze in omvang terug. In de toelichting bij de bovenliggende formele wetgeving, de Geneesmiddelenwet, is ook aangegeven dat transparantie van wetgeving en het terugdringen van administratieve lasten mede de inzet is van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving.

Artikelen

Artikel 2

In dit artikel staan basale eisen waaraan in de apotheek bereide geneesmiddelen moeten voldoen.

De eerste volzin van het eerste lid van dit artikel is ontleend aan artikel 1 van de Regeling eisen farmaceutische preparaten, dat was gebaseerd op artikel 4, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Ten opzichte van artikel 1 van die regeling is er een wijziging aangebracht. Deze wijziging betreft de uitzondering voor geneesmiddelen voor onderzoek. Gelet op artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, is voor het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning vereist. Die eis is afkomstig van artikel 13, eerste lid, van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121) geldt zowel voor het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek in een fabriek als in een apotheek. Het vereiste dat een apotheker die geneesmiddelen voor onderzoek bereidt, een vergunning moet hebben, brengt zodanige verplichtingen met zich mee dat de eis, vervat in artikel 2, eerste lid, van het onderhavige besluit, daardoor ruimschoots wordt overlapt.

De tweede volzin van artikel 2 is ontleend aan artikel 19, eerste lid, eerste volzin, en deels aan het tweede lid van artikel 19 BUA.

Het onderwerp bewaren van geneesmiddelen, dat ook in artikel 19, tweede lid, BUA was geregeld, zal tezamen met het onderwerp bewaren van vergiften worden geregeld in de

ministeriële regeling die wordt vastgesteld krachtens artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 3

Dit artikel bevat de inhoud van het voormalige artikel 3 van de op artikel 4, vijfde lid, van de WOG gebaseerde Regeling eisen farmaceutische preparaten (apotheken).

Artikel 4

Dit artikel is ontleend aan artikel 19a BUA.

Artikel 5

Het eerste lid, onder a, van dit artikel bevat de eerste norm van artikel 26a BUA. In onderdeel b is de tweede norm van artikel 26a BUA overgenomen.

Het tweede lid van het onderhavige artikel 5 is overgenomen van artikel 29 BUA.

Artikel 6

Het eerste lid van dit artikel is ontleend aan artikel 6, eerste lid, van de voormalige Regeling UR-geneesmiddelen. Het tweede en derde lid zijn ontleend aan het tweede lid van artikel 6 van de Regeling UR-geneesmiddelen. Het verschil met laatstgenoemde artikel is dat de uitzondering op de verplichting om op het recept het aantal toegestane herhalingen te vermelden niet alleen zal kunnen worden toegepast met betrekking tot insuline en orale anticonceptiva, maar ook met betrekking tot andere, bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen. Daarbij kan worden gedacht aan niet-orale anticonceptiva die worden voorgeschreven op recept. Voor gebruikers van geneesmiddelen waarvan het gebruik kan worden gecontinueerd zonder tussenkomst van een beroepsbeoefenaar die geneesmiddelen mag voorschrijven op recept, brengt het tweede lid van het onderhavige artikel minder last met zich dan het oorspronkelijke artikel 6 van de Regeling UR-geneesmiddelen.

Het tweede lid van het onderhavige artikel bevat, overeenkomstig het tweede lid van de Regeling UR-geneesmiddelen, de mogelijkheid dat de beroepsbeoefenaar die het middel heeft voorgeschreven, het recept beperkt tot een eenmalige terhandstelling. In de praktijk zal de hulpverlener daartoe in elk geval besluiten indien de patiënt voor het eerst een bepaald geneesmiddel gaat gebruiken. De hulpverlener zal toch ten minste één keer moeten kunnen onderzoeken hoe de patiënt reageert op het voorgeschreven geneesmiddel, ook als dat een geneesmiddel is dat bij de in het tweede lid bedoelde ministeriële regeling is aangewezen. Het derde lid bevat de inhoud van de artikelen 28, eerste lid, en 31, vijfde lid, BUA, met dien verstande dat er thans ter zake van de vastlegging van herhaalde terhandstelling rekening wordt gehouden met elektronische recepten.

Artikel 7

Het eerste lid en het tweede lid, eerste volzin, van dit artikel zijn ontleend aan artikel 27, eerste lid, BUA. Deze bepalingen geven aan welke gegevens moeten worden vermeld op het etiket dat de apotheker of de apotheekhoudende huisarts moet plakken op de verpakking van een in een fabriek bereid geneesmiddel onderscheidenlijk op de verpakking van een in de apotheek bereid geneesmiddel. Zonder de meeste van de hier bedoelde vermeldingen is geen medicatiebewaking mogelijk en kan de eindbestemming van een geneesmiddel niet worden herleid. De in het tweede lid, tweede volzin, onder a, c, k en m, en derde lid, bedoelde vermeldingen hebben tot doel het juiste gebruik van het geneesmiddel door de patiënt te bevorderen.

Het tweede lid, onder f, is ontleend aan artikel 2 van de voormalige Regeling eisen farmaceutische preparaten (apotheken).

Tot op heden bestaat er geen verplichting om een bijsluiter te voegen bij een in de apotheek bereid geneesmiddel. Het onderhavige besluit brengt daarin geen verandering. Het onderhavige artikel strekt er evenwel toe dat als de apotheekhoudende geen bijsluiter voegt bij het door hem bereide geneesmiddel, hij alle gegevens waarvan het noodzakelijk wordt geacht dat de patiënt

ervan kennis neemt, op de verpakking van de apotheekbereiding vermeldt. Indien de apotheekhoudende ervoor kiest wel een bijsluiter te voegen bij de apotheekbereiding, mogen een aantal van de gegevens, genoemd in het tweede lid, tweede volzin, van de verpakking af en worden ondergebracht in de bijsluiter. Om te bepalen welke informatie in een dergelijke bijsluiter kunnen worden opgenomen, is een vergelijking gemaakt met de gegevens die op grond van hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet in de bijsluiter van een fabrieksverpakking moeten worden vermeld. Aangezien een apotheekbereiding is toegespitst op de persoon van de gebruiker van het geneesmiddel, kan een deel van de informatie die in de bijsluiter bij een fabrieksverpakking moet worden vermeld, worden gemist. Het derde lid van het onderhavige artikel beperkt de informatie in de bijsluiter tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor een juist gebruik van het geneesmiddel door de patiënt en voor zijn directe omgeving. Het vierde lid is ontleend aan artikel 27, tweede lid, BUA. Aangezien op grond van artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet niet alleen aan artsen, tandartsen en verloskundigen geneesmiddelen ter hand kunnen worden gesteld ten behoeve van de 'dokterstas', maar ook aan categorieën van verpleegkundigen die op grond van artikel 36, veertiende lid van de Wet BIG de bevoegdheid hebben om bepaalde geneesmiddelen voor te schrijven, aan mondhygiënisten en aan optometristen, is de reikwijdte van wat eens artikel 27, tweede lid, BUA was, aangepast aan de in artikel 1, eerste lid, onder II, van de wet genoemde categorieën van beroepsbeoefenaren

Artikel 8

In Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PbEG L 262) is één bepaling (artikel 15) opgenomen die betrekking heeft op de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. Die bepaling is geïmplementeerd in een op artikel 7 van het voormalige Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten gebaseerde ministeriële regeling (Regeling GMP, artikel 14). Die bepaling komt terug in artikel 8 van het onderhavige besluit.

Richtlijn 2003/94/EG is, wat betreft de 'gewone' geneesmiddelen, de opvolger van Richtlijn 91/356/EEG. Op grond van laatstbedoelde richtlijn heeft de Commissie destijds richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bekend gemaakt, die regelmatig worden aangepast aan de vooruitgang van de wetenschap en de techniek. Een deel van die richtsnoeren heeft betrekking op de etikettering van 'gewone' geneesmiddelen. Sinds 30 april 2004, de datum waarop Richtlijn 2001/20/EG en Richtlijn 2003/94/EG geïmplementeerd hadden moeten zijn in de nationale wetgeving, hebben de richtsnoeren ook betrekking op de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. Op grond van een en ander mag worden aangenomen dat als men voldoet aan de inhoud van die richtsnoeren op het onderdeel etikettering, men in elk geval voldoet aan artikel 8 van het onderhavige besluit.

De Europese Commissie heeft deze richtsnoeren bekend gemaakt op de website:

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/volume4/home.htm>.

Artikel 9

Het eerste lid van dit artikel is afkomstig uit artikel 17 van het BUA. Het tweede lid is afkomstig uit artikel 16, tweede lid, van het BUA. Het tweede lid heeft evenwel een uitbreiding ondergaan ten opzicht van artikel 16, lid 2, van het BUA. Naast het verbod om een ruimte of lokaal de indruk te doen wekken dat het om een apotheek gaat, wordt het ook verboden om een bedrijf die indruk te doen wekken. In de praktijk is gebleken dat farmaceutische bedrijven op hun briefpapier, website of ander communicatiemiddel het woord "apotheek" bezigen als onderdeel van de naam van het bedrijf terwijl er geen sprake is van een apotheek in de zin van de Geneesmiddelenwet. De onderhavige uitbreiding beoogt deze nieuwe vormen van misleiding tegen te gaan.

Artikel 10

Het eerste lid van dit artikel is ontleend aan artikel 21, eerste lid, van het BUA. Het enige verschil met laatstgenoemde bepaling is dat is toegevoegd om welke categorieën van beroepsbeoefenaren het gaat bij het naleven van wettelijke voorschriften. Er kunnen immers ook personen in de apotheek werken die niet betrokken zijn bij de werkzaamheden in een apotheek die wettelijk geregeld zijn, zoals bijvoorbeeld personen die de apotheek schoonmaken. Het tweede lid is afgeleid van artikel 22 BUA.

Artikel 11

Zoals in het algemene deel van de toelichting is aangegeven, is er in de praktijk sprake van belangenverstremming, vaak van financiële aard, tussen voorschrijvers en apotheekhoudenden en tussen voorschrijvers onderling. Daardoor kan een goede geneesmiddelenzorg in het gedrang komen. Het onderhavige artikel beoogt dit te voorkomen; het verbiedt deze categorieën van beroepsbeoefenaren samenwerkingsrelaties aan te gaan die tot gevolg hebben of kunnen hebben dat het ter hand stellen van op recept voorgeschreven geneesmiddelen aan patiënten wordt beïnvloed door andere motieven dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening.

Een goede geneesmiddelenvoorziening ziet op de kwaliteit van het voorschrijven en het ter hand stellen alsmede op betaalbaarheid van en toegankelijkheid tot geneesmiddelenzorg. Dit wordt aangeduid als rationalisering van de geneesmiddelenzorg. Indien samenwerkingsverbanden tussen de hiervoor genoemde categorieën van beroepsbeoefenaren invloeden hebben of kunnen hebben die geen verband houden met een goede geneesmiddelenvoorziening, zoals bijvoorbeeld het verwerven van op geld waardeerbare voordelen, zijn deze verbanden verboden.

Samenwerkingsverbanden tussen voorschrijvers en apotheekhoudenden, zoals het farmacotherapie-overleg (FTO), vallen niet onder het verbod voor zover zij niet worden beïnvloed door andere overwegingen dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening.

Het verbod van het onderhavige artikel heeft voorts geen betrekking op FTO-afspraken tussen beroepsbeoefenaren en zorgverzekeraars. Het verbod richt zich immers niet tot zorgverzekeraars. Dergelijke FTO-afspraken rationaliseren de geneesmiddelenvoorziening en komen de kwaliteit en de betaalbaarheid daarvan ten goede. Tariefafspraken tussen beroepsbeoefenaren en zorgverzekeraars, zoals de Menzis-module, waarbij huisartsen financieel beloond worden voor het meest doelmatig voorschrijven, vallen eveneens buiten het verbod. Ook ziet het verbod niet op de rationalisering van de geneesmiddelenzorg in instellingen die eerstelijnszorg leveren.

Artikel 12

Dit artikel beoogt hetzelfde doel als artikel 26 van het BUA. Het gaat er om dat als een apotheek wordt opgeheven, duidelijk moet zijn wat er met de in de apotheek nog aanwezige geneesmiddelen moet gebeuren. Dit artikel laat de keuze: of ze gaan naar een andere apotheek of ze worden, naar gelang de aard van de stoffen, verwijderd overeenkomstig de desbetreffende regels van hoofdstuk 10 van de Wet milieubeheer.

Artikel 13

In onderdeel a van dit artikel is bepaald dat de artikelen 18, eerste lid, en 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing zijn op de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht indien het geneesmiddel noodzakelijk is voor operationele inzet van de krijgsmacht en over het gebruik van het geneesmiddel overeenstemming bestaat met het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Bij deze vrijstelling gaat het om de bestending van een sinds jaar en dag bestaande praktijk. Twee voorbeelden kunnen het belang van de vrijstelling duidelijk maken:

1. Op basis van de Wet immunisatie militairen kunnen militairen worden verplicht om, ter voorkoming van het optreden of de verspreiding van ziekten in de strijdkrachten, vaccinaties te ondergaan. De toe te dienen vaccins zijn als geneesmiddel geregistreerd, met uitzondering van de vaccins tegen Japanse encephalitis en meningitis A/C/Y/W135. De laatstbedoelde vaccinaties geschieden in de regel slechts voor zover de militair in het kader van de vervulling van de

militaire dienst verblijft in een gebied waar de desbetreffende ziekte endemisch is of waar een epidemie heerst van de desbetreffende ziekte. De vaccins worden in Nederland ook geregeld door artsen voorgeschreven, bijvoorbeeld ten behoeve van toeristen die naar een risicogebied vertrekken.

2. Binnen de krijgsmacht zijn thans zogenoemde auto-injectoren in gebruik, bevattende antidota, die zijn bedoeld om bij een aanval met biologische- of chemische wapens aan de militair bescherming te bieden. Aangezien voor deze geneesmiddelen geen civiele toepassing bestaat, is voor deze geneesmiddelen geen vergunning van de Minister van VWS als bedoeld in art 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet verleend. Ook ontbreekt voor deze geneesmiddelen de handelsvergunning waarop de in artikel 40, tweede lid, van de wet opgenomen verbodsbepaling ziet en die onder meer nodig is om het geneesmiddel ter hand te stellen of in te voeren. Gelet op het grote belang van deze geneesmiddelen, te weten de noodzakelijk bescherming van de militair in direct levensbedreigende omstandigheden, en de uitzonderlijke periode waarin feitelijke toepassing plaatsvindt, uitsluitend ten tijde van een gewapend conflict, wordt van de in de wet opgenomen verbodsbepalingen vrijstelling verleend.

Onderdeel b bevat een vrijstelling van de verboden, opgenomen in de artikelen 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet. Ingevolge deze artikelen is het aan andere personen dan in die artikelen bedoeld, in beginsel verboden om geneesmiddelen ter hand te stellen. De in de artikelen 61 en 62 bedoelde verbodsbepalingen gelden niet voor "artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie" (zie artikel 64 van de wet). Tijdens operationele inzet van de krijgsmacht dan wel de voorbereiding daarop kan de situatie zich voordoen dat geen arts of apotheker als hiervoor bedoeld aanwezig is om een geneesmiddel ter hand te stellen en dat moet worden teruggevallen op andere personen binnen de krijgsmacht (die dan wel door middel van een medische opleiding omtrent het ter hand stellen zijn geïnstrueerd). Om die reden is in onderdeel b vastgelegd dat de artikelen 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing zijn in gevallen waarin het ter hand stellen van het geneesmiddel geschiedt tijdens operationele inzet van de krijgsmacht dan wel de voorbereiding daarop, door een daartoe opgeleide militair.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst