

Vergaderjaar 2012–2013

**33 599**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **A. ALGEMEEN**

##### *1. Inleiding*

Dit wetsvoorstel strekt tot implementatie van richtlijn nr. 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; hierna: richtlijn 2011/62).

De uiterste implementatiedatum van richtlijn 2011/62 is 2 januari 2013. In onderdeel 6 van deze toelichting is een transponeringstabel opgenomen.

##### *2. Beschrijving richtlijn 2011/62*

##### *Relatie richtlijn 2011/62 en richtlijn 2001/83*

De regelgeving over de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen is binnen de Europese Unie nagenoeg volledig geharmoniseerd in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311); hierna: richtlijn 2001/83. Richtlijn 2011/62 wijzigt richtlijn 2001/83, door daar bepalingen aan toe te voegen die gericht zijn op versterking van de legale distributieketen. In Nederland is richtlijn 2001/83 verwerkt in de Geneesmiddelenwet. De omzetting van richtlijn 2011/62 in nationale wetgeving zal dan ook plaatsvinden door middel van wijziging van de Geneesmiddelenwet en de daaronder hangende regelingen. Daarnaast zullen enkele overtredingen zullen worden aangemerkt als economische delicten in de zin van de Wet op de economische delicten.

## *Doelstelling richtlijn 2011/62*

De centrale doelstelling van richtlijn 2011/62 is het verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen van geneesmiddelen komen. Als «vervalst» worden in de richtlijn aangemerkt geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, houder van de handelsvergunning, land van herkomst) of geschiedenis (blijkend uit de documentatie over distributie). Dit is dus een ruim begrip van vervalsingen. Het omvat overigens niet inbreuken op intellectuele eigendom, welke afzonderlijk strafbaar zijn en blijven, maar in feite alle onbevoegd vervaardigde of verhandelde geneesmiddelen die op enigerlei wijze worden gepresenteerd als legaal geproduceerd of gedistribueerd. De richtlijn focust met name op receptgeneesmiddelen, omdat het risico van vervalsingen zich voornamelijk daar afspeelt.

De belangrijkste actoren in de legale distributieketen zijn: vergunninghoudende geneesmiddelenfabrikanten, vergunninghoudende groothandelaars in geneesmiddelen, alsmede apotheekhoudenden. Het is uitsluitend aan vergunninghoudenden toegestaan geneesmiddelen te vervaardigen en in het groot te verhandelen en alleen apotheekhoudenden mogen receptplichtige geneesmiddelen ter hand stellen aan het publiek. Dit dient ter beveiliging van de geneesmiddelenketen. Met de toevoegingen van richtlijn 2011/62 wordt die keten zo volledig mogelijk gesloten, van productie tot aan de consument.

Er is in de Europese Unie in het illegale circuit een toename geconstateerd van geneesmiddelen die op enigerlei wijze vervalst zijn. Deze geneesmiddelen vormen een gevaar voor de volksgezondheid omdat zij veelal inferieur zijn qua bestanddelen, samenstelling en dosering. Vervalste geneesmiddelen worden op allerlei manieren aan de consument aangeboden. Burgers moeten er evenwel op kunnen vertrouwen dat in elk geval de legale distributieketen «schoon» is en dat ook blijft in de toekomst – dat wil zeggen: vrij van onbevoegd vervaardigde of gedistribueerde geneesmiddelen. Richtlijn 2011/62 beoogt dus niet specifiek het tegengaan van de handel in geneesmiddelen via illegale circuits, hoe ongewenst die handel op zichzelf genomen ook is. De richtlijn stelt voornamelijk aanvullende regels met het oog op het versterken van de legale keten. Dit doel maakt eveneens onderdeel uit van het nationale beleid dat gericht is op het tegengaan van illegale handel in medische producten. Hiervoor is een aparte beleidsagenda ontworpen.<sup>1</sup> Overigens zijn in Nederland slechts sporadisch vervalste geneesmiddelen aange troffen in het legale circuit. Dit neemt niet weg dat het verschijnsel bestreden moet worden. Implementatie van deze richtlijn in nationale wetgeving is overigens ook een Europese verplichting.

## *Hoofdelementen richtlijn 2011/62*

Richtlijn 2011/62 brengt in de eerste plaats aanscherpingen aan bij reeds bestaande verplichtingen voor fabrikanten, groothandelaars en apotheekhoudenden. Daarnaast wordt een aantal nieuwe verplichtingen geïntroduceerd voor actoren die tot dusver niet zelfstandig onder de geneesmiddelenregelgeving waren gebracht. Hierbij moet worden gedacht aan de zogeheten «bemiddelaars» in geneesmiddelen en aan fabrikanten, importeurs en groothandelaars van werkzame stoffen. Bemiddelaars worden verplicht zich vooraf te registreren. Bemiddeling zonder registratie

---

<sup>1</sup> Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Kamerstukken II, 29 477, nr. 172.

is verboden. Hiermee wordt bereikt dat ook deze actoren scherper in het vizier komen van de toezichthoudende autoriteiten.

Er komen nieuwe regels ten aanzien van werkzame stoffen die gebruikt worden bij de vervaardiging van geneesmiddelen. Tot dusver rustte in hoofdzaak op de geneesmiddelenfabrikant de verplichting om zich te vergewissen van de kwaliteit van door hem gebruikte werkzame stoffen. In de toekomst zullen importeurs en fabrikanten van werkzame stoffen hiermee ook zelf worden belast. Werkzame stoffen mogen verder voortaan uitsluitend worden ingevoerd, dat wil zeggen: van buiten de Europese Unie binnen de Europese Unie worden gebracht, indien aan een aantal voorwaarden is voldaan, waaronder het zorg dragen voor een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende land over de fabrikant en de fabricage. Daarnaast wordt voorzien in voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen en voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen.

Importeurs, fabrikanten en groothandelaars in werkzame stoffen dienen hun activiteiten vooraf te melden. Twee andere nieuwe maatregelen zijn het verplicht aanbrengen van veiligheidskenmerken op de verpakking van (voornamelijk) receptgeneesmiddelen, alsmede de invoering van een nationale website en een gemeenschappelijk logo bij de zogeheten «verkoop op afstand» van geneesmiddelen. Bij verkoop op afstand moet met name worden gedacht aan het internet. In het vervolg en in het artikelsgewijze deel van deze memorie van toelichting zal nader worden ingegaan op deze onderwerpen.

#### *Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen*

Richtlijn 2011/62 voorziet erin dat een aantal maatregelen op detailniveau nader worden uitgewerkt door de Europese Commissie (hierna: Commissie) via gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen. Het gaat om de volgende onderwerpen, die in Nederland – voor zover noodzakelijk - zullen worden geïmplementeerd in de Regeling Geneesmiddelenwet:

- voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen;
- voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen;
- een geformaliseerde risicobeoordeling bij het gebruik van hulpstoffen;
- beginselen die van toepassing zijn op inspecties van de productie- en distributieketen en inspecties inzake geneesmiddelenbewakingstaken;
- veiligheidskenmerken die op verpakkingen worden aangebracht;
- uitvoeringshandelingen met betrekking tot het gemeenschappelijk logo van verkoop op afstand.

#### *3. Hoofdpijnen van het wetsvoorstel*

Dit wetsvoorstel behelst een wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62. De indeling van deze paragraaf is als volgt opgezet. Eerst wordt de inrichting van de huidige distributieketen in Nederland kort samengevat. Daarna wordt uiteengezet welke nieuwe verplichtingen in het leven worden geroepen voor fabrikanten en groothandelaars, en welke nieuwe actoren een rol gaan spelen in de distributieketen en wat hun rol daarin wordt. Ten slotte worden de overige wijzigingen thematisch toegelicht. Bij de bespreking van de hoofdpijnen van dit wetsvoorstel zal de huidige indeling van de Geneesmiddelenwet worden gevolgd.

### *Huidige systematiek van vervaardiging en distributie*

De vervaardiging van geneesmiddelen en de invoer vanuit derde landen is uitsluitend toegestaan aan vergunninghoudende fabrikanten. De vergunning wordt verleend door de minister van VWS, waarbij deze taak in mandaat is opgedragen aan het CIBG, een agentschap van het ministerie van VWS dat belast is met het onderhoud van registraties en de afgifte van vergunningen op het terrein van de gezondheidszorg. De belangrijkste eis voor afgifte van een fabrikantenvergunning is dat de aanvrager voldoet aan de zogenaamde voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen (Good Manufacturing Practices; GMP). Deze voorschriften zijn vastgelegd in een richtsnoer van de Commissie. De geneesmiddelenfabrikant moet aantonen dat hij voldoet aan gedetailleerde voorschriften op het gebied van de inrichting van productieruimten, de opleiding van personeel, alsook de verificatie en documentatie van de herkomst van grondstoffen en werkzame stoffen en de vrijgifte van charges geneesmiddelen.

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid, in casu de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), toetst vooraf of de fabrikant voldoet aan GMP en adviseert de minister over de aanvraag. De IGZ controleert achteraf periodiek of deze voorschriften ook daarna worden nageleefd. Fabrikanten mogen door henzelf vervaardigde geneesmiddelen uitsluitend afleveren aan groothandelaars en aan apotheekhoudenden. In het geval van invoer van geneesmiddelen vanuit derde landen controleert de douane of de importeur een vergunninghoudende fabrikant is.

De groothandel en distributie van geneesmiddelen is uitsluitend voorbehouden aan vergunninghoudende groothandelaars. Deze groothandelsvergunning wordt eveneens verleend door de minister van VWS (en in mandaat door het CIBG). De groothandelaar moet voldoen aan voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen (Good Distribution Practices; GDP), eveneens vastgesteld door de Commissie. Een belangrijke eis van GDP is de traceerbaarheid van geneesmiddelencharges met het oog op het eventueel terugroepen van geneesmiddelen die zich reeds in de handel bevinden. Ook bij de groothandelsvergunning is sprake van toetsing vooraf en controle achteraf door de IGZ. Groothandelaars mogen uitsluitend geneesmiddelen afleveren aan elkaar en aan apotheekhoudenden. Groothandelaars mogen niet afleveren aan individuele patiënten.

De laatste stap in de distributieketen is voorbehouden aan apotheekhoudende huisartsen en aan apotheekhoudenden die zijn ingeschreven in het register van gevestigde apothekers. Dit register wordt beheerd door de IGZ. Apotheekhoudenden mogen geneesmiddelen op recept van een arts ter hand stellen aan patiënten. Via de systematiek van vergunninghoudenden en apotheekhoudenden wordt een gesloten keten van geneesmiddelendistributie bereikt. De vergunningen voor fabricage en groothandel zijn in feite activiteitenvergunningen. Daarnaast is er nog de vergunning voor het geneesmiddel zelf, het product zoals het in de handel komt. Deze zogenaamde handelsvergunning wordt verleend door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: College), nadat het geneesmiddel is beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid. Het is verboden geneesmiddelen in de handel te brengen zonder voorafgaande handelsvergunning door het College. De houder van de handelsvergunning is verantwoordelijk voor het actueel houden van het geneesmiddelen dossier en voor de geneesmiddelenbewaking. Geneesmiddelenbewaking is het systematisch bijhouden en analyseren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van het geneesmiddel na markttoelating.

Een geneesmiddel is doorgaans samengesteld uit werkzame stoffen en hulpstoffen. De werkzame stof is het bestanddeel dat het farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect in het menselijk lichaam bewerkstelligt. Hulpstoffen zijn alle andere bestanddelen, zoals vulstoffen, bindmiddelen of kleurstoffen. De werkzame stoffen en hulpstoffen vormen tezamen de grondstoffen of bestanddelen van het geneesmiddel. De geneesmiddelenfabrikant produceert lang niet al deze bestanddelen of grondstoffen zelf. Werkzame stoffen worden veelal ingekocht bij derden, in binnen- en buitenland, ook in landen buiten de Europese Unie, zoals China en India (derde landen).

Tot op heden is het met name de geneesmiddelenfabrikant die verantwoordelijk is voor de farmaceutische kwaliteit van de werkzame stoffen die hij gebruikt bij de geneesmiddelenproductie. Dit is passend vanuit het oogpunt van de productaansprakelijkheid die op elke fabrikant rust. De verantwoordelijkheid van de fabrikant wordt in dit wetsvoorstel uitgebreid met de verplichting om door hem vervaardigde of verwerkte werkzame stoffen en verwerkte hulpstoffen te controleren op authenticiteit, en de verplichting om (vermoedelijke) vervalsingen te melden. Deze laatste verplichting gaat ook gelden voor groothandelaars in geneesmiddelen en werkzame stoffen.

De fabrikant wordt tevens verplicht om veiligheidskenmerken aan te brengen op de verpakking van geneesmiddelen. Deze verplichting geldt hoofdzakelijk voor receptgeneesmiddelen, met de reden dat in die categorie het grootste vervalsingsrisico schuilt, maar hiervan kan op grond van risicoanalyses en signalen van het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency; hierna: Bureau) of de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden afgeweken. Met deze veiligheidskenmerken kan de authenticiteit van het geneesmiddel worden gecontroleerd en kan de identiteit van afzonderlijke verpakkingen worden vastgesteld. Hiermee correspondeert de verplichting voor groothandelaars om deze veiligheidskenmerken telkens te controleren aan de hand van door hen te hanteren kwaliteitssystemen. Deze veiligheidskenmerken en de wijze van controle worden door de Commissie uitgewerkt en zullen hun beslag vinden in de Regeling Geneesmiddelenwet.

Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen, alsmede bemiddelaars in geneesmiddelen, zijn nieuwe actoren in de Geneesmiddelenwet. Zij worden belast met een aantal verplichtingen voorafgaand aan en tijdens hun activiteiten. Hiertoe worden de nieuwe hoofdstukken 3a en 3b aan de Geneesmiddelenwet toegevoegd. Hoofdstuk 3a betreft fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen; hoofdstuk 3b betreft de bemiddelaars.

Werkzame stoffen zijn als gezegd de bestanddelen van het geneesmiddel die het farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect bewerkstelligen. De werkzame stof is dus het cruciale bestanddeel van het geneesmiddel. Fabrikanten, importeurs en groothandelaars van werkzame stoffen dienen zich voortaan vooraf te registreren. Hiertoe zal een registratieformulier beschikbaar worden gesteld door het CIBG. Het wordt verboden om zonder voorafgaande registratie activiteiten te ontplooiën met werkzame stoffen. Aan de hand van een risicobeoordeling kan de IGZ een voorafgaande inspectie uitvoeren bij de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen. De douane ziet erop toe dat alleen geregistreerden werkzame stoffen vanuit derde landen invoeren.

Daarnaast wordt voorzien in voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen (hierna: GMP-werkzame stoffen) en voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen (hierna: GDP-werkzame stoffen). Deze regels worden in de Regeling Geneesmiddelenwet nader aangeduid.

Een activiteit die tot dusver buiten de reikwijdte van de geneesmiddelenregelgeving bleef, is de zogenaamde «bemiddeling» in geneesmiddelen. Bemiddelen is volgens artikel 1, onderdeel 17bis, van richtlijn 2001/83 het op enigerlei wijze namens een ander onderhandelen over de aan- of verkoop van geneesmiddelen, zonder dat fysieke omgang plaatsvindt met het product. Bemiddeling moet volgens de richtlijn worden onderscheiden van groothandel. Het wordt verboden om zonder voorafgaande registratie te bemiddelen in geneesmiddelen. Bemiddelaars dienen een vast adres en contactgegevens te verstrekken om toezicht mogelijk te maken. Er komt een openbaar register van bemiddelaars. Er mag alleen bemiddeld worden in geneesmiddelen waarvoor een Europese, decentrale of nationale handelsvergunning is verleend. Indien een bemiddelaar zich niet houdt aan de wet, kan zijn registratie worden geschrapt. Daarmee verliest hij zijn bemiddelingsbevoegdheid. De bemiddelaar kan ook een bestuurlijke boete opgelegd krijgen. Dit vergt afstemming tussen het CIBG en de IGZ.

Op Europees niveau wordt de EudraGMP-databank bijgehouden. Hierin werden voorheen GMP-certificaten en GMP-compliance certificaten verwerkt. Met de komst van richtlijn 2011/62 is het de bedoeling dat lidstaten ook informatie met betrekking tot hun fabrikanten en groothandelaars van geneesmiddelen en van werkzame stoffen in deze databank gaan verwerken. In de praktijk zijn dat (wijzigingen in) vergunningen, respectievelijk registraties en meldingen van niet-naleving van de geldende goede praktijken. Daarnaast worden bij tussenstatelijke handel binnen de EU alle actoren verplicht om elkaars bevoegdheden na te gaan.

#### *Verkoop geneesmiddelen op afstand (internet) en gemeenschappelijk logo*

Richtlijn 2011/62 introduceert een aparte titel over «verkoop op afstand aan de bevolking». Daarin worden de voorwaarden bepaald waaronder geneesmiddelen op afstand te koop mogen worden aangeboden. Verkoop op afstand valt onder de zogenaamde «diensten van de informatiemaatschappij» die door richtlijn 98/34/EG<sup>2</sup> worden gedefinieerd als «elke dienst die gewoonlijk tegen vergoeding, langs elektronische weg, op afstand en op individueel verzoek van een afnemer van diensten wordt verricht». Hierbij gaat het in hoofdzaak om verkoop via het internet.

Een belangrijke voorwaarde voor verkoop op afstand is dat de desbetreffende (rechts)persoon gerechtigd is om geneesmiddelen ter hand te stellen of te verstrekken aan het publiek. In Nederland zijn dit voor receptgeneesmiddelen de bij de IGZ ingeschreven apothekers en in de Regeling Geneesmiddelenwet aangewezen instellingen. Voor overige geneesmiddelen zijn dit drogisten en degenen die in het Handelsregister zijn ingeschreven als verkopers van AV-geneesmiddelen. De desbetreffende verkopende websites moeten een bij uitvoeringshandeling vastgesteld gemeenschappelijk logo voeren, waardoor eenvoudig door de potentiële klant kan worden vastgesteld dat het om een bonafide website van een bevoegde verkoper gaat. De website bevat ook een hyperlink naar

<sup>2</sup> Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEG 1998, L 204).

een door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; hierna: Bureau) te creëren Europese website.

Daarnaast zal op een inhoudelijk met die Europese website corresponderende nationale website een lijst worden bijgehouden van geregistreerde verkopers op afstand, met bijbehorende websites. Deze website zal in stand worden gehouden door de minister van VWS. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de voorwaarden waaronder verkoop van geneesmiddelen op afstand plaatsvindt.

#### *4. Uitvoering en handhaving*

De bij de uitvoering en handhaving van het onderhavige wetsvoorstel betrokken instanties zijn reeds genoemd in de voorgaande paragrafen: het College, het CIBG, de IGZ en de douane. Deze instanties en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) zullen intensiever gaan samenwerken op het terrein van vervalste geneesmiddelen.

De douane is in de Algemene Douanewet aangewezen als toezichthouder op de Geneesmiddelenwet. De douane houdt reeds toezicht op de invoer van geneesmiddelen van buiten de Europese Unie. De douane ziet erop toe dat alleen geneesmiddelen worden ingevoerd door bevoegde fabrikanten. Met dit wetsvoorstel zal deze taak worden uitgebreid met het toezicht op de invoer van werkzame stoffen. De douane zal daartoe gebruik maken van een lijst van geregistreerde importeurs, die in stand wordt gehouden door het CIBG.

Met dit wetsvoorstel wordt het CIBG eveneens belast met de registratie van fabrikanten, importeurs en groothandelaars in werkzame stoffen, en met de registratie van bemiddelaars in geneesmiddelen. De registratie wordt door het CIBG ingevoerd in EudraGMP.

Het College wordt in dit wetsvoorstel niet rechtstreeks belast met nieuwe taken, maar indirect zal het College wel te maken krijgen met de nieuwe regels op het gebied van het tegengaan van vervalsingen voor zover die hun weerslag krijgen in het registratiedossier.

De IGZ is belast met het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet door onder meer vergunninghoudenden en apotheekhoudenden. Daarnaast ziet de IGZ erop toe dat onbevoegden geen handelingen verrichten met geneesmiddelen. De IGZ beschikt daarvoor over bevoegdheden op grond van de Algemene wet bestuursrecht en over specifieke bevoegdheden op grond van de Geneesmiddelenwet. De IGZ werkt nauw samen met de douane en met het Openbaar Ministerie, voor zover het gaat om economische delicten of strafbare feiten. De IGZ kan daarnaast zelfstandig bestuursrechtelijk handhaven. Voor de IGZ betekent dit wetsvoorstel een toename van werkzaamheden, in de eerste plaats omdat het toezichtsveld en het aantal actoren in de Geneesmiddelenwet groter wordt. Hierop is in de voorgaande paragraaf ingegaan. In de tweede plaats omdat de IGZ een systeem zal gaan hanteren voor meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen en het uit de handel nemen van deze producten. De IGZ zal daarbij samenwerken met andere partners in de geneesmiddelenketen en met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten. De IGZ zal ook een toezichtstelsel hanteren voor inspecties van alle bij de geneesmiddelenvervaardiging en -distributie betrokken actoren, inclusief bemiddelaars en fabrikanten en groothandelaars in werkzame stoffen. De IGZ geeft bij een juiste naleving GMP- en/of GDP-certificaten af en laat deze opnemen in de EudraGMP-databank. Geconstateerde niet-naleving van GMP of GDP wordt ook in de databank opgenomen. Deze databank is toegankelijk voor het publiek.

## 5. Gevolgen voor regeldruk

Omdat de Commissie nog keuzes moet maken bij de nadere invulling van verplichtingen, is de berekening van de effecten voor regeldruk gebaseerd op de thans bekende gegevens. De groothandel in Nederland krijgt bij voornoemde nadere invulling vooral te maken met de gedelegeerde handelingen, die op basis van artikel 54bis van richtlijn 2001/83 worden ontwikkeld. Artikel 54bis vormt een uitwerking van artikel 80 van dezelfde richtlijn, waarin van partijen wordt gevraagd «that wholesale distributors must verify that the products they have purchased are not falsified by checking the safety features on the outer packaging». Hoe die gedelegeerde handelingen er precies uit zullen komen te zien, is nog niet duidelijk. De gevolgen voor regeldruk zullen bij deze invulling uiteraard in beeld worden gebracht. Voor alle maatregelen die tot verhoogde administratieve lasten cq. nalevingskosten kunnen leiden zal in ieder geval zoveel mogelijk aangesloten worden bij reeds bestaande veiligheids- en kwaliteitssystemen om de verhoging van administratieve lasten zoveel mogelijk te beperken, dan wel te voorkomen.

### *Administratieve lasten*

In het wetsvoorstel is opgenomen dat bemiddelaars, importeurs, fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen vooraf bij het CIBG moeten aangeven met welke werkzame stoffen zij werken en welke activiteiten ze uitvoeren. Op dit moment bestaan er geen bemiddelaars, en worden deze ook niet verwacht. Voor de overige bedrijven gaat het om een administratieve belasting (het invullen van een registratieformulier) van gemiddeld 17,5 uur. Het gaat hier om ca. 150 bedrijven, zodat er een toename van administratieve lasten (loonkosten € 37 per uur) is van ca. € 100.000.

Verder zal dit wetsvoorstel voor de IGZ een verandering van de invulling van werkzaamheden betekenen. Het toezichtveld blijft gelijk, maar het aantal actoren in de Geneesmiddelenwet wordt groter. Het toezicht richt zich nu ook al op importeurs, fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen via de geneesmiddelenfabrikant, naar verwachting verandert het totale toezichtdomein niet. Het toezicht zal meer dan nu het geval is plaatsvinden op basis van (centrale nog door de Commissie vast te stellen) risicogebaseerde inspecties. Dit moet nog nader worden uitgewerkt alsmede de eventuele gevolgen voor de capaciteit.

### *Nalevingskosten*

Richtlijn 2011/62 bevat een nieuwe eis die invloed zal hebben op de bedrijfsvoering en interne processen en daarmee dus op de nalevingskosten. Het belangrijkste is de invloed op de Eenheids Afleverings verpakking (EAV). Dit zijn zakjes geneesmiddelen voor chronische patiënten. De groothandelaars mogen de veiligheidskenmerken zoals ze het nu interpreteren wel verwijderen, maar moeten deze vervangen door gelijkwaardige veiligheidskenmerken. Dit zou bijvoorbeeld betekenen dat ze holografisch sluitzegels en misschien nog meer kenmerken op de EAV-verpakkingen moeten aanbrengen. Dit zou voor de EAV-bedrijven nalevingskosten met zich meebrengen. Deze kosten worden geschat op ca. € 4.000 per bedrijf. Omdat het in Nederland gaat om zo'n 75 bedrijven, leidt dit tot een toename van ca. € 300.000 aan nalevingskosten.



## 6. Overschrijding implementatietermijn

Vanwege de complexiteit van het onderwerp en de korte implementatietermijn is, ondanks de goede samenwerking met het CIBG en de IGZ, de uiterste implementatiedatum van 2 januari 2012 niet gehaald. De geldende Europeesrechtelijke gemeenschapstrouw gebiedt dat lidstaten niet in strijd met de richtlijn dienen te handelen zolang de wetswijziging nog in de maak is. Met het oog daarop is in nauw overleg besloten dat het CIBG de richtlijn toepast voor zover dat niet in strijd is met de geldende wetgeving. Het CIBG heeft reeds daartoe een aanvang gemaakt met het registreren van fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen en bemiddelaars en het melden van deze gegevens in de EudraGMP-databank. Op de website van Farmatec ([www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)) wordt informatie verstrekt over de registratieplicht. Inmiddels heeft zich al een aantal bedrijven.

Daarnaast is geborgd dat alle betrokken veldpartijen en koepels volledig geïnformeerd zijn over de omvang van de aankomende wetgeving. De partijen waren al in de consultatiefase betrokken bij het wetsvoorstel, en zullen op de hoogte worden gehouden van de voortgang van het wetsvoorstel.

Overigens staat Nederland niet alleen in het treffen van dergelijke maatregelen. Gebleken is dat het merendeel van de lidstaten de implementatie nog niet heeft voltooid.

## 7. Transponeringstabel

Richtlijn	Geïmplementeerd in	Beleidsruimte
1, 3bis, 3ter, 1 en 33	1, eerste lid, sub x.1, u.1, x.2, kk.1, en achtste lid, Gnw	–
2, derde en vierde lid	-	–
8, lid 3, h bis	Regeling Gnw	–
40, vierde lid, en 77, vierde lid, eerste zin	18, derde lid, Gnw	–
46, onderdeel f	27, eerste lid, en Regeling Gnw	
46, onderdelen g en i	27a (nieuw) Gnw	–
46, onderdeel h	27, tweede lid, en Regeling Gnw	
46ter	27, tweede lid, 38b, eerste lid, 38d, 101 en Regeling Gnw	
47	Behoeft geen implementatie.	–
47bis	69 Gnw en Regeling Gnw	
51, eerste lid	28, eerste lid, onderdeel g (nieuw), Gnw	–
52bis, eerste, tweede en zevende lid	38 (nieuw) Gnw en Regeling Gnw	
52bis, derde en vierde lid	38a (nieuw) Gnw	
52bis, vijfde lid	38c Gnw	
52bis, zesde lid en 85ter, tweede lid, tweede alinea	Behoeft geen implementatie. Met het oog op de implementatievertraging tot na 2 maart 2013 en de goede informatievoorziening richting betrokken veldpartijen vervalt de noodzaak voor overgangsrecht.	–
52bis, zevende lid	38, tweede lid, Gnw en Regeling Gnw	
52ter	Behoeft geen implementatie	
54, onder o, en 54bis, eerste tot en met derde lid	69 Gnw en Regeling Gnw	–
54bis, vierde lid	70 (nieuw) Gnw	
54bis, vijfde lid	-	–

Richtlijn	Geïmplementeerd in	Beleidsruimte
57, eerste alinea, vierde gedachtestreepje	69 Gnw en Regeling Gnw	Ja; uitsluitend ter handhaving van de huidige situatie. Zie verder de artikelsgewijze toelichting bij artikel 69, eerste en tweede lid, (nieuw; onderdeel L)
76, derde en vierde lid	36, vierde lid, Gnw	
77, eerste lid	Reeds geïmplementeerd in 25 Gnw	
77, vierde lid	18, derde lid, Gnw	
77, vijfde lid	Reeds geïmplementeerd	
80 en 82	36, eerste lid, Gnw en Regeling Gnw	-
80, onderdeel i	37 (nieuw) Gnw	
85bis	Behoeft geen implementatie	
85ter, eerste, derde en vierde lid	39a (nieuw)Gnw	
85ter, tweede lid	39 Gnw. Zie ook onder 52bis, zesde lid.	
85quater, eerste tot en met derde lid, eerste alinea	67a (nieuw) Gnw en Regeling Gnw	Ja; hier wordt thans geen gebruik van gemaakt. Zie verder de artikelsgewijze toelichting bij artikel 67a, tweede lid (onderdeel K).
85quater, derde lid, rest	Behoeft geen implementatie	
85quater, vierde lid	67b, eerste lid, (nieuw) Gnw	
85quater, vijfde lid	Behoeft geen implementatie	-
85quater, zesde lid	101 Gnw en Wet op de economische delicten	-
85quinquies	67b, tweede lid (nieuw) Gnw	-
111, eerste lid	Reeds geïmplementeerd in artikel 100.	-
111, eerste lid, slot	100c (nieuw) Gnw	
111, eerste lid, 1ter	Reeds geïmplementeerd in artikel 100 Gnw	
111, eerste lid, 1quater	99, eerste lid, Gnw	-
111, eerste lid, 1quinquies	Reeds geïmplementeerd in 100 en Awb.	
111, lid 1, 1sexies	Behoeft geen implementatie	-
111, lid 1, 1septies	99, tweede lid, Gnw	-
111, eerst lid, 1octies	Behoeft geen implementatie	
111, eerst lid, 1nonies	100a, vijfde lid, Gnw en Regeling Gnw	-
111, eerste lid, derde, zevende en achtste lid	100a Gnw	
111, vierde lid	Behoeft geen implementatie	
111, vijfde en zesde lid	100b (nieuw) Gnw	-
111bis en 111ter	Behoeft geen implementatie	-
116, derde lid	51, eerste lid, onder j, Gnw	-
117bis	-	
118bis	Reeds geïmplementeerd in hoofdstuk 11 van de Gnw en de Wet op de economische delicten	-
118ter	67b (nieuw) Gnw	
118quater	Behoeft geen implementatie	
121bis en 121ter	Behoeft geen implementatie.	

## B. ARTIKELSGEWIJS

### ARTIKEL I

In het navolgende worden de voorgestelde wijzigingen, voor zover geen sprake is van louter technische aanpassingen, per onderdeel nader toegelicht.

## Onderdeel A

### *Artikel 1, eerste lid*

#### *Begripsbepalingen onderdelen x.1, x.2 en kk.1*

Geïntroduceerd worden de begripsbepalingen van «werkzame stof», «hulpstof», «bemiddelen in geneesmiddelen» en «vervalst geneesmiddel». Deze bepalingen komen materieel overeen met die welke zijn opgenomen in artikel 1, leden 3bis, 3ter, 17 en 33 van richtlijn 2001/83.

#### *Begripsbepaling onderdeel nn*

Met deze wijziging wordt tot uitdrukking gebracht dat waar de wet spreekt van «groothandelaar» sec, steeds de groothandelaar van geneesmiddelen wordt bedoeld. Dit is alleen anders wanneer gesproken wordt van de «groothandelaar van werkzame stoffen», die zijn intrede doet in deze wet door middel van het voorgestelde hoofdstuk 3a. Zie verder de toelichting aldaar (onderdeel l).

### *Artikel 1, achtste lid*

Dit artikellid voorziet in de afgrenzing van het begrip «vervalst geneesmiddel», zoals voorzien in artikel 1, 33<sup>e</sup> lid, slot van richtlijn 2001/83. Het begrip heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken. Productaansprakelijkheid is al in het algemene privaatrecht geregeld.

## Onderdeel B

### *Artikel 18, derde lid*

Informatie over fabrikanten- en groothandelsvergunningen werd in het verleden reeds door het CIBG aan het Bureau gezonden. Deze informatie wordt in het vervolg direct door het CIBG in de EudraGMP-databank ingevoerd.

Hoewel de naam van deze databank sinds de inwerkingtreding van richtlijn 2011/62 niet meer de lading van de gegevensverwerking dekt, zijn heden nog geen plannen tot naamswijziging bekend.

## Onderdeel D

### *Artikel 27*

Sinds de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet wordt onder bereiden het geheel van vervaardigen van geneesmiddelen verstaan, waaronder tevens het etiketteren, verpakken en ompakken van geneesmiddelen. Al deze handelingen worden beheerst door de voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen (GMP), die ingevolge het eerste lid in de Regeling Geneesmiddelenwet worden aangewezen. Bepalingen over etikettering en de bijsluiter zijn te vinden in hoofdstuk 7 van de wet. Zie de toelichting aldaar.

Voorheen werd uitsluitend verwezen naar wat met noemt «GMP-compliance». De fabrikant diende alleen werkzame stoffen en hulpstoffen te gebruiken die volgens die GMP-voorschriften bereid zijn. Met de komst van richtlijn 2011/62 wordt op grond van artikel 47, derde en vierde alinea, van richtlijn 2001/83 door de Commissie tevens voorzien in voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen (hierna: GMP-werkzame stoffen) en voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen. (hierna: GDP-werkzame stoffen). Deze voorschriften zullen bij ministeriële regeling worden aangewezen. Het geheel is ondergebracht in het tweede lid. Dat lid bepaalt dat de fabrikant zich ervan dient te vergewissen dat alle werkzame

stoffen die hij in zijn bereiding betreft, aan al deze voorschriften voldoen. Bij ministeriële regeling zal deze controletaak nader worden ingericht. Men denke daarbij aan controle van de registratie die vanaf inwerking-treding van dit wetsvoorstel verplicht is voor fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen. Zie verder het nieuwe hoofdstuk «3a. Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen». Nu alle werkzame stoffen, afkomstig van binnen of buiten de Unie, aan GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen dienen te voldoen, kan een aparte bepaling over derde landen in het huidige artikel 27, tweede lid, komen te vervallen.

Ingevolge het derde lid draagt de fabrikant er zorg voor dat door hem gebruikte hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door «vast te stellen welke de geschikte goede vervaardigingspraktijk is op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling», aldus artikel 46, onderdeel f, tweede alinea, van richtlijn 2001/83. Daartoe stelt de Commissie op grond van artikel 47, vijfde lid, van richtlijn 2001/83 richtsnoeren vast. Bij ministeriële regeling zal dit punt nader worden uitgewerkt.

Niet voldoen aan het gebruik van zuivere werkzame stoffen of controle daarop door de fabrikant is bestuurlijk beboetbaar. Met het oog op de leesbaarheid wordt een geheel nieuwe redactie van artikel 27 voorgesteld.

## **Onderdeel E**

### *Artikel 27a*

Dit artikel betreft de implementatie van artikel 46, onderdelen g en i, van richtlijn 2001/83.

De fabrikant verifieert op grond van het eerste lid de authenticiteit en kwaliteit van de werkzame stoffen en hulpstoffen die hij in zijn bereidingen verwerkt. Dat deze verificatie heeft plaatsgevonden, zal in de praktijk blijken uit de administratie van de fabrikant die de IGZ nakijkt in het kader van GMP-compliance op grond van artikel 27 van de wet.

Op grond van het tweede lid meldt de fabrikant onmiddellijk alle informatie die hij over vermoedelijke of daadwerkelijke vervalsingen van geneesmiddelen verkrijgt aan de IGZ en de desbetreffende houder van de handelsvergunning. Deze meldingsplicht ziet zowel op vermoedens of aanwijzingen van vervalste geneesmiddelen die via de legale distributieketen worden verhandeld, als op vermoedens over vervalste geneesmiddelen die zich mogelijk in het illegale circuit bevinden.

## **Onderdeel F**

De toevoeging van onderdeel g aan artikel 28, eerste lid, betreft de implementatie van artikel 51, eerste lid, van richtlijn 2001/83. Nieuw is dat de fabrikant als deel van zijn bereidingswerkzaamheden veiligheidskenmerken dient aan te brengen op de verpakking van door hem geproduceerde of omgepakte geneesmiddelen. Deze taak valt onder de verantwoordelijkheid van de zogenaamde gekwalificeerde persoon. Zie in dit verband de toelichting bij hoofdstuk 7 (onderdeel L).

De wijziging van het vierde lid betreft een wetstechnische wijziging.

## Onderdeel G

### *Artikel 36, eerste lid*

Deze voorgestelde wijziging voorziet in de toevoeging van een dynamische verwijzing naar artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83, waarin de taken van de groothandelaar zijn uitgewerkt. Aangezien de huidige artikelen 37 tot en met 39 woordelijk overeen komen met deze artikelen, kunnen ze vervallen.

Dat de groothandelaar GDP in acht dient te nemen en dient te beschikken over een persoon met een daarvoor geaccrediteerde opleiding, blijft ongewijzigd. Nieuw is dat tot de controletaken van de groothandelaar behoort dat hij gegevens en documentatie van elke transactie die leidt tot bemiddeling in geneesmiddelen dient te bewaren (artikel 80, onderdeel e, van richtlijn 2001/83). Op deze wijze wordt bewerkstelligd dat de geneesmiddelenketen als het ware «gesloten» wordt, en iedereen die betrokken is geweest bij een geneesmiddel van fabrikant van werkzame stoffen tot terhandstelling gecontroleerd kan worden.

Daarnaast dient de groothandelaar een kwaliteitssysteem bij te houden en alle betrokkenen met wie hij zaken doet op de vereiste vergunningen en registraties te controleren. Dat wil zeggen dat hij andere groothandelaars met wie hij zaken doet controleert op de aanwezigheid van een groothandelsvergunning en de naleving van GDP dat hij fabrikanten van wie hij geneesmiddelen betreft, op hun fabrikantenvergunning controleert, en dat hij controleert of bemiddelaars conform deze wet geregistreerd zijn (artikel 80, onderdeel h en slot van richtlijn 2001/83).

### *Artikel 36, vierde lid*

Dit artikellid komt overeen met artikel 76, derde en vierde lid, van richtlijn 2001/83. Het komt regelmatig voor dat de groothandelaar niet tevens de houder van de handelsvergunning is van een geneesmiddel. Wanneer de groothandelaar voornemens is een geneesmiddel in een andere lidstaat in te kopen, stelt hij vooraf de houder van de handelsvergunning en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in kennis van zijn voornemen. Wanneer het betreffende geneesmiddel volgens de centrale procedure, bedoeld in verordening 726/2004, is geregistreerd, wordt tevens het Bureau ter zake ingelicht.

## Onderdeel H

Het voorstel om de huidige artikelen 37 en met 39 te laten vervallen is toegelicht in onderdeel G.

De inhoud van artikel 39, tweede lid, (oud) wordt verplaatst naar artikel 37, derde lid (nieuw). Overtreding van dit lid is en blijft een economisch delict. Zie in dat verband ook de toelichting bij artikel II.

### *Artikel 37 (nieuw)*

Het eerste en tweede lid van dit artikel betreft implementatie van artikel 80, onderdeel i, van richtlijn 2001/83. Op overtreding van dit artikel zal het opleggen van een bestuurlijke boete op grond van artikel 115 mogelijk worden (onderdeel S). Het derde lid is hierboven reeds toegelicht.

## Onderdeel I

### *Hoofdstuk 3a. Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen*

In de wet wordt een nieuw hoofdstuk geïntroduceerd over fabrikanten van werkzame stoffen en groothandelaars van werkzame stoffen. Hiermee wordt onderscheid gemaakt tussen enerzijds fabrikanten en groothandelaars van geneesmiddelen, die vallen onder hoofdstuk 3, en anderzijds fabrikanten en groothandelaren van werkzame stoffen, die vallen onder hoofdstuk 3a. Voorheen stelde de Geneesmiddelenwet geen aparte regels aan fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen. Daar komt met de komst van richtlijn 2011/62 verandering in. Vanaf heden worden ook aan fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen eisen gesteld, zodat een geneesmiddel van bereiding tot terhandstelling aan een bepaalde kwaliteitsstandaard voldoet en op elk moment na te trekken is.

#### *Meerdere hoedanigheden*

In de praktijk kunnen bij fabrikanten zich twee situaties voordoen. Wanneer een fabrikant uitsluitend geneesmiddelen bereidt, en daarbij werkzame stoffen van een fabrikant van werkzame stoffen in zijn productieproces betreft, is hij op grond van artikel 27, tweede lid, tevens gehouden te controleren dat die werkzame stoffen voldoen aan de eisen van GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen (zie de toelichting bij onderdeel D). In die zin heeft hij ook van doen met de eisen van GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen, zonder dat hij zelf fabrikant van werkzame stoffen is of als gevolg daarvan zich aan hoofdstuk 3a dient te houden.

Het kan ook voorkomen dat een fabrikant zowel geneesmiddelen (eindproducten) als werkzame stoffen («active pharmaceutical ingredients»; API's) bereidt. In dat geval dient de betreffende fabrikant qua geneesmiddelen aan hoofdstuk 3 te voldoen, en qua werkzame stoffen ook aan hoofdstuk 3a te voldoen. In wezen opereert hij onder twee hoedanigheden, waaraan aparte taken en verantwoordelijkheden zijn gekoppeld.

Wat de groothandelaar betreft, kunnen zich ook twee situaties voordoen, maar ligt de zaak wat eenvoudiger. Wanneer een groothandelaar uitsluitend handelt in geneesmiddelen (de klassieke groothandelaar), is hij gehouden aan het regime zoals beschreven in hoofdstuk 3 en raakt GDP-werkzame stoffen hem niet. Beoogt hij daarnaast ook werkzame stoffen te verhandelen, dan dient hij zich tevens als «groothandelaar van werkzame stoffen» te registreren, en bezit ook hij twee hoedanigheden onder de regimes van hoofdstuk 3 en hoofdstuk 3a.

#### *Artikel 38*

Dit artikel betreft implementatie van artikel 52bis, eerste, tweede en zevende lid, van richtlijn 2001/83. Fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen dienen hun activiteiten voor aanvang te registreren bij het CIBG. Van «activiteiten» wordt gesproken omdat die term beter aansluit bij het Europese model van de groothandelsvergunning. Het CIBG ontwerpt het registratieformulier volgens de eisen die de richtlijn daaraan stelt. Registratie en het eventuele doorhalen ervan (zie artikel 38c) zijn besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Bij ministeriële regeling zal worden uitgewerkt welke gegevens dienen te worden geregistreerd, en met welke frequentie die gegevens dienen te worden aangevuld. Daarnaast zal worden bepaald dat het CIBG deze informatie in EudraGMP invoert.

Richtlijn 2001/83 voorziet in een overgangssituatie ten aanzien van fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen die reeds vóór inwerkingtreding van deze wet activiteiten ontplooiden, neergelegd in artikel 122a (onderdeel T).

#### *Artikel 38a*

Dit artikel betreft implementatie van artikel 52bis, vierde lid, van richtlijn 2001/83. De fabrikant of groothandelaar is vanaf 60 dagen na registratie gerechtigd de geregistreerde activiteiten te ontplooiën, ingaande vanaf de datum van ontvangst van het registratieformulier leidend. Het CIBG bevestigt die datum schriftelijk (artikel 38a, eerste en tweede lid). Binnen die termijn van 60 dagen kan de IGZ op basis van een risicobeoordeling besluiten een inspectie uit te voeren bij de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen. Het CIBG stelt de betrokkene daarvan in kennis. Wanneer geen inspectie wordt aangekondigd, kan de fabrikant of groothandelaar na die 60 dagen met zijn activiteiten starten. Is er wel een inspectie aangekondigd, dan mag de fabrikant of groothandelaar pas aanvangen met zijn activiteiten wanneer het CIBG daar toestemming voor geeft. Voor de volledigheid wordt nog opgemerkt dat inspecties ook na de termijn van 60 dagen kunnen plaatsvinden op grond van hoofdstuk 11. De aankondiging van een dergelijke inspectie heeft dan geen stuitende werking op de uitvoering van activiteiten.

#### *Artikel 38b*

Het eerste lid betreft implementatie van artikel 46ter van richtlijn 2001/83, op grond waarvan de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen GMP-werkzame stoffen, respectievelijk de GDP-werkzame stoffen dient na te leven. Dit zijn dezelfde voorschriften die bedoeld worden in de voorgestelde wijziging van artikel 27.

Het tweede lid ziet op de schriftelijke verklaring, bedoeld in artikel 46ter, tweede lid, van richtlijn 2001/83, die verplicht is bij invoer van werkzame stoffen. Uit deze verklaring, afkomstig van de bevoegde autoriteit van het exporterende derdeland, dient – kort gezegd – te blijken dat de exporterende fabrikant van werkzame stoffen in het derdeland opereert onder normen die ten minste gelijkwaardig zijn aan GMP-werkzame stoffen, en dat de betrokken fabrikant regelmatig wordt geïnspecteerd. Deze schriftelijke verklaring kan op grond van artikel 46ter, derde lid, van richtlijn 2001/83 achterwege blijven, indien het exporterende land vermeld staat op de door de Commissie opgestelde lijst, bedoeld in artikel 111ter van richtlijn 2001/83. Op deze lijst staan derde landen vermeld waarvan de Commissie heeft geoordeeld dat zij een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat van de Europese Unie. Derde landen kunnen ingevolge artikel 111ter van richtlijn 2001/83 op eigen verzoek door de Commissie beoordeeld worden. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot de eisen die bij de beoordeling worden toegepast. Certificaten die op grond van artikel 100b, eerste en tweede lid, worden verstrekt, kunnen hierbij van belang zijn. Zie in dat verband de toelichting in onderdeel Q.

Het derde lid voorziet in de bevoegdheid van het CIBG om ontheffing te verlenen van de verplichting om werkzame stoffen uitsluitend onder een schriftelijke verklaring in te voeren. Bij ministeriële regeling wordt geregeld dat deze ontheffing uitsluitend bij uitzondering kan plaatsvinden, indien zulks noodzakelijk is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen, en wanneer de exporterende fabrikant in het bezit is van een GMP-compliance certificaat als bedoeld in het voorgestelde artikel 100b, eerste lid, van de wet. De ontheffing kan worden afgegeven voor een periode gelijk aan de geldigheidsduur van het GMP-compliance-certificaat. Het CIBG stelt de Commissie in kennis van de ontheffing.

### *Artikel 38c*

Artikel 38c betreft implementatie van artikel 52bis, vijfde lid, van richtlijn 2001/83. Met dit artikel wordt bewerkstelligd dat jaarlijks de registratiegegevens worden bijgewerkt. Wijzigingen die van dien aard zijn dat ze direct gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit of veiligheid van de werkzame stoffen dienen onmiddellijk ter kennis van het CIBG te worden gebracht.

### *Artikel 38d*

In de richtlijn wordt gesproken van «aanmelding» van fabrikanten- en groothandelsactiviteiten met werkzame stoffen. Niet is voorzien in de situatie waarin een fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen zich niet aan de regels houdt die bij of krachtens hoofdstuk 3a aan hem worden gesteld. Op grond van artikel 46ter, eerste lid, van richtlijn 2001/83 dienen de lidstaten passende maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat vervaardiging, invoer en groothandel door fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen beantwoorden aan GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen. Met het oog op de handhaafbaarheid van deze verplichting wordt voorgesteld om aan die «passende maatregelen» invulling te geven door – analoog aan de registratie van bemiddelaars (hoofdstuk 3a) – te voorzien in een registratiesysteem, waarbij het CIBG bevoegd is om de registratie bij (ernstige) niet-naleving van de gestelde regels door te halen. Zodoende kan worden bewerkstelligd dat uitsluitend geregistreerde fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen hun activiteiten kunnen ontplooiën, conform de eisen die gesteld worden op grond van hoofdstuk 3a.

Daarnaast is de IGZ op grond van artikel 101 van de wet bevoegd om bestuurlijke boetes op te leggen wanneer de fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen zijn wettelijke verplichtingen niet nakomt.

### *Hoofdstuk 3b. Bemiddelaars*

#### *Artikel 39*

Dit artikel betreft implementatie van artikel 85ter van richtlijn 2001/83. Met de komst van richtlijn 2011/62 kunnen bemiddelaars in geneesmiddelen alleen activiteiten ontplooiën indien zij zich voor aanvang van hun activiteiten registreren bij het CIBG. Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke gegevens geregistreerd dienen te worden, waaronder minimaal naam, handelsnaam en vestigingsadres. Het register is openbaar. Registratie en het eventuele doorhalen ervan (zie artikel 39a) zijn besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht.

#### *Artikel 39a*

Dit artikel komt materieel overeen met artikel 85ter, eerste, derde en vierde lid. Bemiddelaars zijn verplicht om bij hun werkzaamheden artikel 85ter, eerste lid, van richtlijn 2001/83 in acht te nemen. In dat artikellid is bepaald dat zij uitsluitend bemiddelen in geregistreerde geneesmiddelen. Artikel 80, onderdelen d tot en met i, van richtlijn 2001/83 is van overeenkomstige toepassing.

Ingevolge artikel 85ter, derde lid, van richtlijn 2001/83 zal in GDP worden voorzien in specifieke bepalingen over bemiddeling. Daar in dat artikel niet expliciet een nalevingsverplichting is neergelegd, maar dit logisch voortvloeit uit de opbouw van het artikel, is in het eerste lid expliciet opgenomen dat de bemiddelaar, voor zover van belang, GDP dient na te leven. «Voor zover van belang» is opgenomen omdat vooralsnog



onbekend is op welke wijze dat in de praktijk zijn beslag zal vinden, nu de bemiddelaar zelf geen fysieke omgang heeft met geneesmiddelen. Op grond van het tweede lid kan het CIBG besluiten de registratie door te halen, indien de bemiddelaar zich niet houdt aan zijn verplichtingen krachtens het eerste lid. Zodoende kunnen alleen geregistreerde bemiddelaars volgens de regels van GDP in geneesmiddelen bemiddelen. Hiermee ontstaat eenzelfde registratiesysteem als bij fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen.

## **Onderdeel J**

### *Artikel 51, lid 1, onder j*

Ingevolge artikel 116, derde lid, van richtlijn 2001/83, is het College bevoegd om de handelsvergunning te schorsen, in te trekken of te wijzigen indien is gebleken dat de fabrikant zich niet houdt aan de bereidingsgegevens of controlemethodes zoals beschreven in het dossier dat bij aanvraag van de handelsvergunning is overgelegd en goedgekeurd. Deze bevoegdheid ziet alleen op fabrikanten van geneesmiddelen (eindproducten), niet op fabrikanten van werkzame stoffen. Bij laatstgenoemde categorie is ook geen sprake van een dossier op grond waarvan bereiding en kwaliteitscontrole getoetst kan worden.

## **Onderdeel K**

### *Artikel 67a*

Dit artikel betreft de implementatie van het nieuwe hoofdstuk VIIA: «Verkoop op afstand aan de bevolking», meer specifiek artikel 85quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83. «Verkoop op afstand via diensten van de informatiemaatschappij» als bedoeld in richtlijn 2001/83 ziet voornamelijk op verkoop via internet. Onduidelijk is of «diensten van de informatiemaatschappij» met het voortschrijden van de techniek meer zou kunnen gaan omvatten dan internet. Om die reden is in plaats van «internet» gekozen voor de meer algemeen omschreven bewoording «verkoop op afstand».

Onverminderd de geldende regels omtrent de terhandstelling en het voorschrijven van geneesmiddelen via internet (artikelen 61, 62 en 67 van de wet) is verkoop op afstand verboden, tenzij aan bij ministeriële regeling te stellen regels is voldaan. Verkoop op afstand sluit qua formulering aan bij het bepaalde in artikelen 61 en 62, omdat het artikel is beperkt tot aflevering door tot terhandstelling bevoegden aan de eindgebruiker (de patiënt) in Nederland. Derhalve ontbreken hier de handelingen «afleveren» en «uitvoeren». In de praktijk zal het vooral gaan om zelfzorggeneesmiddelen, aangezien het voorschrijven van UR-geneesmiddelen op grond van artikel 67 aan strenge regels is gebonden. Overtreding van dit artikel is een economisch delict. Zie ook de toelichting bij artikel II.

In de Regeling Geneesmiddelenwet zal onder meer worden uitgewerkt dat de verkoper bevoegd dient te zijn om geneesmiddelen ter hand te stellen en dat de desbetreffende geneesmiddelen geregistreerd dienen te zijn. Voorts dient hij de volgende informatie aan de minister van VWS te verstrekken: vestigingsgegevens, de startdatum van zijn verkoopactiviteiten, de categorieën van geneesmiddelen en de website die door hem zal worden gebruikt. Deze gegevens zullen worden verwerkt ten behoeve van de informatievoorziening via de website, bedoeld in het voorgestelde artikel 67b. In de praktijk is dat [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl). De verkoper dient voorts een link naar [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl) en het door de Commissie ontworpen gemeenschappelijk logo op zijn website weer te geven (zie

85quater, derde lid, van richtlijn 2001/83). Het gemeenschappelijk logo dient als hyperlink te functioneren naar de vermelding van de betreffende verkoper op de lijst van verkopers van [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl). Zie verder de toelichting bij artikel 67b.

Het tweede lid maakt mogelijk dat nadere regels kunnen worden gesteld over verkoop op afstand. Het staat de lidstaten vrij om in het belang van de volksgezondheid nadere regels te stellen ten aanzien van verkoop van geneesmiddelen via de detailhandel (artikel 85quater, tweede lid, van richtlijn 2001/83). Deze regels zullen bij algemene maatregel van bestuur worden vastgesteld. Het verschil met de delegatiewijze in het eerste lid zit hem erin dat die regels één op één implementatie zijn van de richtlijn, en er ten aanzien van die regels geen beleidsruimte is. Waar Nederland vrij is om van deze beleidsruimte gebruik te maken, zal die regelgeving op een hoger niveau plaatsvinden. Momenteel wordt van deze beleidsruimte nog geen gebruik gemaakt, maar deze delegatiegrondslag maakt dit mogelijk.

#### *Artikel 67b*

Op grond van artikel 85quater, vierde lid, van richtlijn 2001/83 onderhoudt de minister van VWS een nationale website, met daarop informatie over verkoop op afstand, de risico's van vervalsingen, het gemeenschappelijk logo en een lijst van natuurlijke of rechtspersonen die gerechtigd zijn geneesmiddelen op afstand te verkopen, onder vermelding van de bijbehorende websites. In de praktijk is dit de website [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl). Deze nationale website verwijst naar verkopers die op grond van artikel 67a, eerste lid, gegevens aan de minister van VWS hebben verstrekt.

Op Europees niveau zal door het Bureau worden voorzien in eenzelfde website, met informatie over het gemeenschappelijk logo, achtergrondinformatie over vervalsingen en hyperlinks naar de nationale websites van de lidstaten. Al met al wordt met artikelen 67a en 67b een drietrapsraket tot stand gebracht, bestaande uit een Europese website, een nationale website en websites van nationale verkopers, die onderling gelinkt zijn, zodat voor het publiek gemakkelijk te controleren of een bepaalde website veilig is.

Het tweede lid betreft implementatie van artikelen 85quinquies en 118ter van richtlijn 2001/83. De Commissie, het Bureau en de lidstaten werken samen om campagnes te organiseren over de gevaren van vervalsingen. Deze campagnes hebben tot doel om de risico's van geneesmiddelen die via het illegale circuit worden verhandeld te belichten en informatie te verstrekken over het gemeenschappelijk logo, de nationale website [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl) en de website van het Bureau.

### **Onderdeel L**

#### *Hoofdstuk 7. Etikettering en bijsluiter*

##### *Artikel 69, eerste en tweede lid (nieuw)*

Deze wijziging is tweeledig. Enerzijds betreft het een (technische) stroomlijning van het bestaande hoofdstuk 7 door – waar dienstig – gebruik te maken van delegatiebepalingen en dynamische verwijzingen. De reeds geldende eisen van hoofdstuk 7 met betrekking tot de etikettering en de bijsluiter blijven onveranderd gelden voor alle geneesmiddelen, waaronder begrepen traditionele kruidengeneesmiddelen. Voor klassieke homeopathica gelden als vanouds op grond van artikel 69 van richtlijn 2001/83 afwijkende etiketteringseisen. De overige homeopathica (zelfzorghomeopathica) blijven ook onveranderd onder het bereik van

hoofdstuk 7 vallen (artikel 16 van richtlijn 2001/83). De stroomlijning zit in het volgende. Omdat richtlijn 2001/83 de taken van de fabrikant op het gebied van de etikettering en de bijsluiting uitputtend regelt, kan qua implementatie worden volstaan met dynamische verwijzingen naar artikelen 16octies, 47bis, 54, 55, 56bis, 62 en 69, respectievelijk 16octies, 56bis, 58, 59, 62 en 63, tweede lid, van richtlijn 2001/83, onder gebruikmaking van de voorgestelde delegatiegrondslagen in het eerste lid (etikettering) en het tweede lid (bijsluiting). De huidige artikelen 69 tot en met 75 kunnen dan vervallen. Een bijkomstigheid is dat eventuele wijzigingen van artikelen waarnaar dynamisch wordt verwezen in de toekomst ook geen wetswijziging meer behoeven. Alles overziend wordt voorgesteld om hoofdstuk 7 opnieuw vast te stellen.

Anderzijds wordt met de komst van richtlijn 2011/62 een nieuwe taak aan de werkzaamheden van de fabrikant toegevoegd: het (opnieuw) aanbrengen van veiligheidskenmerken bij het verpakken of ompakken van geneesmiddelen. In artikel 54, onderdeel o, en 54bis, van richtlijn 2001/83 is bepaald dat veiligheidskenmerken worden aangebracht op de (buiten-)verpakking van het geneesmiddel, zodat de authenticiteit van het geneesmiddel gecontroleerd kan worden, de identiteit van afzonderlijke verpakkingen is vast te stellen, en gecontroleerd kan worden of er met de (buiten)verpakking is geknoeid. Deze taak valt binnen de etiketteringswerkzaamheden van de fabrikant zoals beschreven in artikel 54 van richtlijn 2001/83, waarnaar volgens bovenstaande wijze dynamisch wordt verwezen. Deze taak ligt dus besloten in bovenstaande wijziging en hoeft daarom niet apart geïmplementeerd te worden. Dat de term «veiligheidskenmerken» expliciet wordt genoemd in het eerste lid, is vanwege de omstandigheid elders in de wet specifiek naar die taak wordt verwezen. Uitgangspunt is dat alle receptplichtige geneesmiddelen, niet zijnde radiofarmaceutica, worden voorzien van veiligheidskenmerken. Daar bestaan twee uitzonderingen op. Deze worden vastgelegd in de lijsten, bedoeld in artikel 54bis, tweede lid, onderdeel b, van richtlijn 2001/83. Eén lijst behelst receptplichtige geneesmiddelen die worden uitgezonderd van de verplichting om voorzien te worden van veiligheidskenmerken; één lijst betreft niet-receptplichtige geneesmiddelen die juist wel onder deze verplichting komen te vallen. De Commissie stelt deze lijsten, alsmede de kenmerken en technische specificaties van de te gebruiken veiligheidskenmerken, vast door middel van gedelegeerde handelingen. Voor zover noodzakelijk kunnen daaruit voortvloeiende regels op grond van de delegatiegrondslag in artikel 69, eerste lid, in de Regeling Geneesmiddelenwet worden meegenomen. Zie in dit verband tevens artikel 70.

Voorts kunnen lidstaten op grond van artikel 57 van richtlijn 2001/83 nadere, limitatief opgesomde etiketteringsvoorschriften stellen. Van deze beleidsruimte wordt reeds gebruik gemaakt voor wat betreft de vermelding van de prijs of de van toepassing zijnde vergoedingsregeling, hetgeen in de huidige wet is geïmplementeerd in artikelen 69, derde lid, en 71, zevende lid, en uitgewerkt in artikelen 69, tweede lid, onderdeel d, en 73, tweede lid, onder m. Deze situatie verandert niet. Het gaat om een wetstechnische wijziging: deze bepalingen zullen voortaan door middel van de delegatiegrondslagen in het voorgestelde artikel 69, eerste en tweede lid, worden verankerd in de Regeling Geneesmiddelenwet.

#### *Artikel 69, derde en vierde lid (nieuw)*

Het derde lid bevat de ongewijzigde inhoud van het huidige artikel 75, eerste lid, van de wet.

Het vierde lid betreft implementatie van artikel 63, eerste lid, derde alinea, en derde lid, van richtlijn 2001/83. Het College kan in bepaalde gevallen ontheffing verlenen van hetgeen bij of krachtens hoofdstuk 7 is bepaald. Met gebruikmaking van deze delegatiegrondslag zal bij ministeriële regeling de ongewijzigde inhoud van het huidige artikel 72, derde en vierde lid, van de wet worden geregeld.

#### *Artikel 70 (nieuw)*

De IGZ stelt de Commissie in kennis van niet-receptplichtige geneesmiddelen met risico op vervalsing. Daarnaast kan de IGZ de Commissie inlichten over geneesmiddelen waarover naar maatstaven van artikel 54bis, tweede lid, onderdeel b, van richtlijn 2001/83 geoordeeld kan worden dat er geen risico op vervalsing bestaat. Dit artikel komt overeen met artikel 54bis, vierde lid, van richtlijn 2001/83.

#### *Artikel 71 (nieuw)*

Dit artikel betreft het huidige artikel 75, tweede lid, en behelst het ongewijzigde toepassingsbereik van het geregelde in hoofdstuk 7.

### **Onderdeel M**

#### *Artikelen 97 tot en met 100c – algemeen*

In artikelen 97 tot en met 101 worden meerdere wijzigingen voorgesteld vanwege de ingrijpende wijziging van artikel 111 van richtlijn 2001/83. Mede op verzoek van de IGZ is van de gelegenheid is gebruik gemaakt om ter vergroting van de leesbaarheid de materie naar fase in te delen. Zo wordt voorgesteld om artikel 99 uitsluitend te gebruiken voor inspectieverzoeken; artikel 100 gaat over de aangewezen toezichtsambtenaren; artikel 100a gaat over de verslaglegging. Deze nieuwe indeling resulteert in de twee nieuwe artikelen 100b (certificaten) en 100c (internationale samenwerking). Het geheel zal hierna in de onderdelen M tot en met Q worden toegelicht.

Opgemerkt zij nog dat door de keuze om het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet ten algemene te regelen in artikel 100 het niet noodzakelijk is om in het evenbeeld van het nieuwe artikel 111 van richtlijn 2001/83 elke toezichtstaak apart te beleggen. De op grond van artikel 100 van de wet aangewezen ambtenaren houden onverkort toezicht op alle spelers die onder de reikwijdte van de Geneesmiddelenwet vallen, en zijn uit dien hoofde reeds bevoegd tot het ter plaatse uitvoeren van inspecties.

#### *Artikel 97, eerste, derde en zevende lid*

Het eerste en derde lid betreffen technische wijzigingen. Het bepaalde in het huidige artikel 97, zevende lid, bevat implementatie van artikel 123 van richtlijn 2001/83 en wordt verplaatst naar artikel 115, tweede lid (zie onderdeel S).

### **Onderdeel N**

#### *Artikel 99, eerste lid (nieuw)*

Dit artikellid betreft implementatie van artikel 111, eerste lid, 1<sup>quater</sup>, van richtlijn 2001/83. Naar aanleiding van de wijziging van artikel 111 van de richtlijn is het oorspronkelijke eerste lid zodanig aangepast dat het uitsluitend gaat over inspectieverzoeken van de Commissie, het Bureau of (bevoegde autoriteiten van) andere lidstaten aan de IGZ. Voorheen zagen

dergelijke inspectieverzoeken uitsluitend op de naleving van GMP; nu kunnen inspectieverzoeken zich ook uitstrekken naar de naleving van GMP-werkzame stoffen, GDP of GDP-werkzame stoffen. Inspecties kunnen plaatsvinden bij fabrikanten, groothandelaars, fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen, fabrikanten of importeurs van hulpstoffen. Deze inspecties kunnen zowel binnen de Europese Unie als in derde landen worden uitgevoerd. Opvallend is dat de houder van de handelsvergunning buiten dit bereik lijkt te vallen. Inspecties in diens gebouwen blijven wel mogelijk op grond van artikel 111, eerste lid, 1<sup>quinquies</sup>, van richtlijn 2001/83, hetgeen op grond van het ongewijzigde artikel 100 onder het toezicht van de IGZ valt.

Het tweede tot en met vierde lid (oud) zijn verplaatst naar het nieuwe artikel 100b (onderdeel Q). Zie de toelichting aldaar.

#### *Artikel 99, tweede lid (nieuw)*

Het tweede lid betreft implementatie van artikel 111, eerste lid, 1<sup>septies</sup>, van richtlijn 2001/83. Deze wijziging komt niet overeen met de wijziging van artikel 99, eerste lid, ter implementatie van richtlijn 2010/84/EU<sup>3</sup>, waarmee werd voorzien in de mogelijkheid van de fabrikant van werkzame stoffen of hulpstoffen om de IGZ te verzoeken een inspectie bij hem zelf uit te voeren. Deze voorziening keert na de wijziging van richtlijn 2011/62 niet meer in artikel 111 van richtlijn 2001/83 terug.

### **Onderdeel O**

#### *Artikel 100*

De wijzigingen in het tweede en vierde lid betreffen louter technische wijzigingen. De wijziging van het vijfde lid voorziet in de implementatie van artikel 111, eerste lid, 1<sup>onies</sup>, van richtlijn 2001/83. Inspecties dienen plaats te vinden conform de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 111bis van richtlijn 2001/83, die door de Commissie zullen worden vastgesteld. Bij ministeriële regeling zullen deze voorschriften worden aangewezen.

### **Onderdeel P**

#### *Artikel 100a*

Voorheen werd een verslag opgesteld van inspecties naar de naleving van GMP, GDP of het bepaalde in hoofdstuk 8 van de wet (geneesmiddelenbewaking).

Nu wordt na elke inspectie op grond van de Geneesmiddelenwet een verslag opgesteld, dus ook waar het gaat om inspecties naar de naleving van GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen. Het artikel wordt aan de nieuwe situatie aangepast en voorziet al met al in de implementatie van artikel 111, derde, zevende en achtste lid, van richtlijn 2001/83.

Op grond van het eerste lid worden verslagen gemaakt van elke uitgevoerde inspectie. Van geconstateerde tekortkomingen wordt vervolgens melding gemaakt zoals in het tweede en derde lid is beschreven. Daarbij

<sup>3</sup> Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2010, L 348), geïmplementeerd door het bij koninklijke boodschap van 20 maart 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU (Kamerstukken 32 208).

wordt onderscheid gemaakt tussen niet-naleving van geneesmiddelenbewakingstaken en niet-naleving van GMP, GDP, GMP-werkzame stoffen of GDP-werkzame stoffen. Deze procedure is nagenoeg ongewijzigd gebleven. Wat de laatstgenoemde categorie betreft, kan nog worden opgemerkt dat nieuw is dat niet alleen niet-naleving van GMP en GDP wordt gemeld, maar ook de niet-naleving van GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen. Zie in dat verband ook de toelichting bij artikel 100b, vierde lid, in onderdeel Q.

Wijziging van het tweede lid betreft een technische wijziging.

Abusievelijk was in het derde lid niet bepaald dat de IGZ niet-naleving van de betrokkene tevens aan het College meldt. Dit gebrek wordt meteen geheeld.

De eerste volzin van het vierde lid ziet op de internationale samenwerking en wordt daarom verplaatst naar het nieuwe artikel 100c.

## **Onderdeel Q**

### *Artikel 100b (nieuw)*

Zoals reeds in onderdeel M is beschreven, is bij gelegenheid van deze wetwijziging ervoor gekozen om alle certificaten die op grond van de Geneesmiddelenwet kunnen worden verstrekt in één artikel te plaatsen. Om die reden is de (aangepaste) inhoud van artikel 99, tweede tot en met vierde lid, in dit nieuwe artikel ondergebracht.

Het eerste lid betreft de implementatie van artikel 111, vijfde lid, van richtlijn 2001/83. Voorheen was het onderwerp van GMP-compliance certificaten in artikel 99, tweede lid, van de wet geregeld, en zag de afgifte met name op fabrikanten in derde landen. Sinds de komst van richtlijn 2011/62 ontvangt elke geïnspecteerde partij, indien de inspectie positieve resultaten oplevert, een certificaat met de geconstateerde naleving van GMP, GDP, GMP-werkzame stoffen of GDP-werkzame stoffen.

Indien het gaat om GMP- of GDP-compliance van een geïnspecteerde in een derdeland, wordt deze omstandigheid op grond van het tweede lid op het certificaat vermeld. Dit certificaat kan van belang zijn voor de GMP-naleving van de fabrikant van werkzame stoffen van artikel 38b, tweede lid, van de wet en artikel 46ter, tweede lid, van richtlijn 2001/83. Daarin is immers bepaald dat invoer van werkzame stoffen gepaard gaat met een schriftelijke verklaring waarin onder meer GMP-compliance is vastgelegd. Zie in dat verband de toelichting bij artikel 38b, tweede lid, in onderdeel I.

Het derde lid betreft het huidige artikel 99, derde lid, over de afgifte van het certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee, en stemt overeen met artikel 111, vijfde lid, tweede alinea, van richtlijn 2001/83.

Het vierde lid betreft implementatie van artikel 111, zesde lid, van richtlijn 2001/83, en bepaalt dat de IGZ informatie over afgegeven certificaten meldt in de EudraGMP-databank. Wanneer men daarbij het bepaalde in artikel 100a, derde lid, (onderdeel P) in ogenschouw neemt, worden dus in totaal twee soorten meldingen over GMP, GDP, GMP-werkzame stoffen en GDP-werkzame stoffen in de EudraGMP-databank gedaan: de afgifte van certificaten in dat verband en de geconstateerde niet-naleving van de betreffende voorschriften. De naam van deze databank dekt zodoende de lading niet meer volledig.

### *Artikel 100c (nieuw)*

De inhoud van dit artikel was voorheen geregeld in artikel 100a, vierde lid, en betreft de implementatie van artikel 111, eerste lid, tweede volzin, van richtlijn 2001/83.

## **Onderdeel R**

### *Artikel 101, eerste lid*

Deze wijziging zorgt ervoor dat aan fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen en bemiddelaars een bestuurlijke boete opgelegd kan worden bij niet-naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet. Daarbij valt te denken aan de verschillende administratieve verplichtingen en de verplichting om te voldoen aan respectievelijk GMP, GDP, GMP-werkzame stoffen, of GDP-werkzame stoffen. Daarnaast worden enkele artikelnummers gewijzigd in verband met de wijziging in hoofdstuk 7. Makkelijker is het dan om het eerste lid in zijn geheel opnieuw vast te stellen.

## **Onderdeel S**

### *Artikel 115, tweede lid*

Deze wijziging is reeds toegelicht in onderdeel M.

## **ARTIKEL II**

Dit artikel wijzigt de Wet op de economische delicten. In lijn met het aanmerken van overtreding van de verboden van artikelen 18 en 40 wordt de overtreding van de registratieplicht van fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen, respectievelijk bemiddelaars toegevoegd aan de rij van economische delicten. De aanduiding van artikel 39, tweede lid, wordt vervangen door artikel 37, derde lid. Deze wijziging is reeds toegelicht in artikel I, onderdeel H.

Daarnaast wordt, mede gelet op de samenhang met artikelen 61, 62 en 67, ook overtreding van artikel 67a, eerste lid aangemerkt als economisch delict.

## **ARTIKEL III**

Bij de inwerkingtreding is geen gebruik gemaakt van vaste verandermomenten. De korte implementatietermijn van richtlijn 2011/62 en de aard van de implementatiewerkzaamheden laten niet toe dat ommekomst van een vast verandermoment kan worden afgewacht, zonder dat daarmee onaanvaardbare vertragingen in het implementatieproces zouden optreden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers