



545

Besluit van 3 november 1995 tot wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten en het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 augustus 1995, GMV/G 953300;

Gelet op artikel 26, onder a en f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (d.d. 3 februari 1995, no. 4972);

De Raad van State gehoord (advies van 25 september 1995, No. W13.95.0467);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 oktober 1995, GMV/G 954790;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 16, eerste lid, onderdeel d, 3°, komt te luiden:

3°. bedrijfsgezondheidsdiensten in de zin van de Arbeidsomstandighedenwet en de Rijks Bedrijfsgezondheids- en Bedrijfsveiligheidsdienst.

B

In artikel 50 vervalt het vierde lid, onder vernumming van het vijfde tot en met zevende lid tot vierde tot en met zesde lid.

ARTIKEL II

Het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst² wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel c, vervalt, onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel b door een punt.

B

Het opschrift van paragraaf 5 komt te luiden:
§ 5. Voorschriften met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen in apotheken

C

Artikel 32 vervalt.

D

Artikel 33 komt te luiden:

Artikel 33

1. De apotheker en de apotheekhoudende geneeskundige dragen zorg dat in hun apotheek voldoende gelegenheid bestaat tot het verkrijgen van geneesmiddelen.

2. Onze Minister is bevoegd voorschriften te geven ten aanzien van de wijze waarop de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening moet worden gewaarborgd.

E

De artikelen 34 tot en met 38 vervallen.

F

De artikelen 40 tot en met 42 vervallen.

¹ Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 oktober 1995, Stb. 522.

² Stb. 1963, 75, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 31 oktober 1994, Stb. 787.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 1996.

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

's-Gravenhage, 3 november 1995

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *drieëntwintigste* november 1995

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

Het onderhavige besluit strekt ter uitvoering van een aantal aanbevelingen die in het in februari 1994 uitgebrachte rapport van de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie (Kamerstukken II 1993/94, 22 393, nr. 71) zijn gedaan. Deze werkgroep (IWG) had tot opdracht eventueel bestaande belemmeringen voor meer marktwerking in de distributie van geneesmiddelen te inventariseren en te adviseren omtrent de wenselijkheid en mogelijkheid van nieuwe distributievormen.

Overeenkomstig dat rapport wordt in artikel I, onderdeel B, van het onderhavige besluit het in artikel 50, vierde lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten vervatte verbod inzake prijsvermelding van geneesmiddelen in drogisterijen en bij andere vergunninghouders voor de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen, opgeheven. Dat verbod hield in dat, behoudens de op de verpakking van een farmaceutisch product vermelde prijs, noch in de winkel (drogisterij of ander verkooplokaal waar die geneesmiddelen mogen worden afgeleverd), noch in de etalage van die winkel, prijsaanduidingen van geneesmiddelen mogen worden opgegeven. Het doen vervallen van dit verbod tot prijsaanduiding houdt nauw verband met de bij de door de IWG gedane aanbeveling tot het introduceren van prijsaanduiding achterliggende gedachte dat de patiënt/consument in staat moet zijn zich ter zake te informeren en zodoende een afweging te maken bij de aankoop van geneesmiddelen. Hierdoor wordt de mogelijkheid van prijstransparantie voor de patiënt/consument bevorderd en een grotere marktwerking gestimuleerd. Met het vervallen van het verbod worden de algemene prijsaanduidingsbepalingen zoals opgenomen in het Besluit prijsaanduiding goederen 1980 op grond van de Prijzenwet van toepassing. Dit houdt in dat voor zelfzorggeneesmiddelen die in etalages en uitstalkasten zijn uitgesteld na 1 januari 1996 een verplichting tot aanduiding van de prijs bestaat.

Voor wat betreft de in artikel II, onderdelen B, C, D en E, van het onderhavige besluit vervatte wijzigingen van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst zij het volgende opgemerkt. Blijkens de analyse van de door de IWG ingewonnen informatie bij de betrokken farmaceutische sector komt zij in haar rapport tot de conclusie dat de in paragraaf 5 van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst neergelegde voorschriften met betrekking tot de toegankelijkheid, sluiting en inrichting van apotheken in de huidige tijd minder relevant lijken te zijn geworden. Zij zouden de doelmatigheid van het functioneren van de apotheken ongunstig kunnen beïnvloeden. De IWG adviseert om de desbetreffende bepalingen te doen vervallen. Zij wijst daarbij onder meer op de inmiddels in gang gezette ontwikkeling om te komen tot de vaststelling van meer algemene eisen van Good Pharmacy Practice (GPP). Gedetailleerde wettelijke voorschriften als vervat in paragraaf 5 van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst kunnen als gevolg daarvan komen te vervallen. De IWG wijst er in dit kader op dat in verband met de thans op de zorgverzekeraars rustende zorgplicht de zorgverzekeraar zodanige overeenkomsten met apotheekhoudenden dient te sluiten dat een kwalitatief goede farmaceutische zorg voor zijn verzekerden continu is gewaarborgd.

Met het oog op de verantwoordelijkheid van de overheid voor een kwalitatief goede geneesmiddelenvoorziening is daarenboven in artikel 33, tweede lid (artikel II, onder D, van het onderhavige besluit) de basis neergelegd voor bijvoorbeeld de verplichtstelling van de naleving van vorenbedoelde richtsnoeren inzake GPP. Indien namelijk onverhoopt in de praktijk mocht blijken dat vorenbedoelde richtsnoeren inzake GPP onvoldoende worden nageleefd, kan op basis van vornoemd artikel 33, tweede lid, alsnog worden overgegaan tot het wettelijk opleggen van de GPP-richtsnoeren. Overigens draagt deze ministeriële bevoegdheid tot het

geven van voorschriften een voorlopig karakter. Zodra de nieuwe kwaliteitswetgeving op het gebied van de zorgverlening, neergelegd in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en het thans bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal aanhangige wetsvoorstel Kwaliteitswet zorginstellingen (Kamerstukken II, 1993–1994, 23 633, nrs. 1–3) in werking treedt, zal deze ministeriële bevoegdheid dienen te vervallen, aangezien de kwaliteit van de zorgverlening door apothekhoudenden alsdan tot het domein van die wetten zal behoren.

De in artikel II, onderdeel A, van het onderhavige besluit vervatte wijziging houdt onder meer verband met het bij artikel II, onderdeel E, doen vervallen van de artikelen 34 en 35 van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst. Als gevolg daarvan kan de met het oog op het in die artikelen gebezigde begrip «Farmacopee» in artikel 1, onderdeel c, van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst gegeven omschrijving van dat begrip vervallen. Overigens is de Nederlandse Farmacopee reeds opgeheven bij wet van 19 februari 1993 tot intrekking van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 170).

Het doen vervallen in artikel II, onderdeel F, van de artikelen 40 tot en met 42 vloeit voort uit het feit dat deze artikelen reeds zijn uitgewerkt.

Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om, nu de in artikel 16, eerste lid, onderdeel d, 3°, genoemde Veiligheidswet 1934 inmiddels vervangen is door de Arbeidsomstandighedenwet de formulering van dat onderdeel daaraan aan te passen (Artikel I, onderdeel A, van het onderhavige besluit).

Om organisatorische redenen verband houdende met de werkzaamheden van de (Hoofd)inspectie van de Gezondheidszorg is in artikel III de inwerkingtredingsdatum van het onderhavige besluit gesteld op 1 januari 1996.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers