

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 75 HERDRUK¹

VIERDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 17 maart 2006

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel s wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:
s.1. UA-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek te hand mag worden gesteld;.

2. Onderdeel t komt te luiden:
t. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist ter hand mag worden gesteld, niet zijnde een UA-geneesmiddel;.

B

Artikel 56 komt te luiden:

Artikel 56

Het College neemt bij de verlening van een handelsvergunning tevens een besluit over de indeling van een geneesmiddel. Een geneesmiddel wordt in een van de volgende categorieën ingedeeld:

- a. UR-geneesmiddel;
- b. UA-geneesmiddel;
- c. UAD-geneesmiddel;
- d. AV-geneesmiddel;.

C

Artikel 58 komt te luiden:

¹ Herdruk in verband met het wegvallen van tekstgedeelten.

Artikel 58

1. 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.

2. 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.

3. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UAD-geneesmiddel indien het niet voor indeling als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel in aanmerking komt.

4. Indien bij de verlening van een handelsvergunning door de Gemeenschap een geneesmiddel niet is ingedeeld als UR-geneesmiddel, bepaalt het College de indeling op de voet van het eerste, tweede en derde lid.

5. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld ter zake van de criteria aan de hand waarvan het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel. Het ontwerp van de regeling wordt ten minste 4 weken voor de vaststelling overgelegd aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

D

In artikel 60 wordt na «UR-geneesmiddelen,» ingevoegd: van UA-geneesmiddelen,.

E

Artikel 61, aanhef, komt te luiden:

Het is een ieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:

F

Artikel 67, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel o komt te luiden:

o. of het een UR-, een UA-, een UAD- of een AV-geneesmiddel is;

2. Onderdeel q komt te luiden:

q. een gebruiksaanwijzing indien het een UA-, UAD- of een AV-geneesmiddel is;

G

Artikel 121 vervalt.

Toelichting

Inleiding

Deze nota van wijziging heeft een tweeledige doelstelling. In de eerste plaats wordt het mogelijk gemaakt om bij ministeriële regeling nadere inhoudelijke criteria te stellen die het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) zal hanteren bij de indeling van zelfzorg-geneesmiddelen in categorieën. In de tweede plaats wordt een nieuwe zelfzorgcategorie toegevoegd, namelijk de categorie «uitsluitend apotheek» (UA).

In de derde nota van wijziging heb ik een zelfzorgcategorie «Algemene Verkoop» (AV) voorgesteld. Het CBG zal tot indeling in die categorie overgaan indien dit uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.

Het hoofdcriterium is dus «uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord». Dit criterium is noodzakelijkerwijs globaal van aard en zal nader moeten worden ingevuld.

Aanvankelijk was het voornemen dat deze nadere criteria in beleidsregels van het CBG zouden worden neergelegd. Ik heb echter besloten dat het wenselijk is deze criteria vast te leggen in een ministeriële regeling, die bovendien van tevoren zal worden voorgelegd aan de Tweede Kamer. 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 veiliger en zorgvuldig gebruik, is het instrument van de ministeriële regeling daarvoor het meest aangewezen. Het spreekt voor zich dat het CBG, gelet op zijn deskundigheid, een belangrijke rol zal spelen bij het ontwikkelen en vaststellen van de criteria.

De criteria zullen inhoudelijk van aard zijn. Invloed op het reactievermogen, alsook de wisselwerking met (recept)geneesmiddelen, farmaceutische vorm en doelgroep (bijvoorbeeld kindergeneesmiddelen) zullen daar zeker bij horen. Dat zijn aspecten die betrekking hebben op de werkzame stof en op de dosering. Maar ook de hoeveelheid en daarmee de verpakkingsgrootte kan een aspect zijn bij de beoordeling of sprake kan zijn van veilig en verantwoord algemeen gebruik. Voor de goede herhaal ik hier dat de zogeheten «morning-after pil» niet AV zal zijn.

Het CBG zal ontwerp-criteria kenbaar maken aan organisaties van artsen, apothekers, industrie, consumenten, patiënten, en drogisten. Het CBG zal de criteria met deze organisaties bespreken en een verslag van deze bespreking aan mij toezenden. Daarna zal ik een ontwerp ministeriële regeling aan de Tweede Kamer zenden. Ik verwacht dit te kunnen doen uiterlijk binnen een half jaar na het verzenden van deze brief.

Deze benadering is consistent met de systematiek die wordt gevolgd bij de receptgeneesmiddelen (UR). De indelingscriteria voor UR-geneesmiddelen zijn globaal in de wet omschreven (artikel 57). Die criteria zijn vervolgens nader uitgewerkt in richtsnoeren («guidelines») van de Europese Gemeenschap.

UA-categorie

Het is gebleken dat er inmiddels een breed draagvlak is voor het nu reeds toevoegen van een UA-categorie. Hierbij moet vooral worden gedacht aan geneesmiddelen die door de Europese Gemeenschap worden ingedeeld als zelfzorggeneesmiddel, maar waarvan het CBG vindt dat bij de terhandstelling tussenkomst van een apotheker noodzakelijk is. De inschatting van het CBG is dat dit een zeer kleine categorie zal zijn, die voornamelijk nieuwe middelen zal betreffen. Het CBG zal beslissen tot indeling in de UA-categorie indien dit uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding noodzakelijk is. Alleen apothekers hebben immers de mogelijkheid tot medicatiebewaking. Evenals bij de AV categorie is het criterium «uit een oogpunt van medicatiebewaking of voorlichting» globaal van aard; ook dit zal in nadere voorschriften worden uitgewerkt, die aan de Tweede Kamer worden voorgelegd.

UAD categorie

Aangezien de zelfzorggeneesmiddelen met de UA- en AV-criteria aan twee kanten zijn afgebakend is een inhoudelijk criterium voor de categorie

«uitsluitend apotheek en drogist» (UAD) overbodig en zelfs ongewenst omdat daardoor verwarring ontstaat. UAD zullen alle middelen zijn die niet zijn ingedeeld als UA- of als AV-geneesmiddel. Voor de goede orde wordt hier nog opgemerkt dat alle AV-middelen ook verkrijgbaar zijn bij de drogist; deze middelen zijn immers overal verkrijgbaar.

Overzicht

Ten aanzien van de zelfzorggeneesmiddelen is hiermee een heldere driedeling ontstaan:

- UA daar waar tussenkomst van de apotheker noodzakelijk is uit oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding;
- AV daar waar dit uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte;
- UAD voor zelfzorggeneesmiddelen die niet zijn ingedeeld als UA- of als AV-geneesmiddel.

Artikelsgewijs

Onderdeel G

Dit artikel kan vervallen aangezien artikel 1, tweede lid, van de Wet voorkoming misbruik chemicaliën is vervallen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst