

Besluit van 19 maart 2007, houdende uitvoeringsvoorschriften krachtens de Geneesmiddelenwet (Besluit Geneesmiddelenwet)

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 10 juli 2006, kenmerk GMT/MVG 2697861;

Gelet op de artikelen 65, 66, eerste lid, en 75, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 14 september 2006, no. W.13.06.0290/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 maart 2007, kenmerk DWJZ/SWW-2754188;

Hebben goedgevonden en verstaan:

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 aenlaatst van degene die het geneesmiddel

... het bereiden van een geneesmiddel op recept, op het recept de naam moet 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 doet 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 apotheekhoudende 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 adres 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, is een etiket is aangebracht waarop de naam van de betrokken apotheekhoudende, 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 terhandstelling en de naam van de betrokken apotheekhoudende. 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 buiter 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

indruk wordt gewekt of kan worden gewekt dat het om een apotheek gaat.

Artikel 10

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.

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 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.

's-Gravenhage, 19 maart 2007

Beatrix

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

Uitgegeven de twaalfde april 2007
De Minister van Justitie,
F. M. H. ...

uitgegeven de twaalfde april 2007
De Minister van Justitie ,
E. M. H. Hirsch Ballin