
Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juni 2007, nr. GMT/MVG 2780607, houdende uitvoering van bepalingen van de Geneesmiddelenwet (Regeling Geneesmiddelenwet)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 1, derde lid, onder b, 10, 19, derde lid, 27, eerste lid, 28, zesde lid, 29, 36, eerste lid, 40, derde lid, onder c en e, 42, tweede en vierde lid, 44, derde lid, 51, vierde lid, 54, vierde lid, 58, vijfde lid, 61, eerste lid, onder c, en tweede lid, en 66, tweede lid, en 103, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet en op artikel 6, tweede lid, van het Besluit Geneesmiddelenwet;

Besluit:

Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen

Artikel 1.1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Geneesmiddelenwet;
- b. systeem van farmaceutische kwaliteitsgarantie: het geheel van maatregelen dat tot doel heeft te waarborgen dat de bereide geneesmiddelen de kwaliteit bezitten die is vereist voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd;
- c. blinderen: het bewust verbergen van de identiteit van een geneesmiddel voor onderzoek overeenkomstig de aanwijzingen van degene die het wetenschappelijke onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verricht;
- d. blinding opheffen: het bekend maken van de identiteit van een geblijnde geneesmiddel voor onderzoek;
- e. QP: de persoon die door de fabrikant is belast met de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder d of f, van de wet;
- f. referentielidstaat: de instantie die in een lidstaat bevoegd is te beslissen op aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en op verzoek van degene die in meer dan één lidstaat zodanige vergunning voor een bepaald geneesmiddel aanvraagt, leiding geeft aan de procedure die in dat geval moet worden gevolgd;
- g. samenvatting van de productkenmerken: de lijst van gegevens omtrent een geneesmiddel, bedoeld in [artikel 3.8](#);
- h. gevestigde apotheker: een apotheker die staat ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de wet;
- i. apotheekhoudende huisarts: een huisarts aan wie krachtens artikel 61, tiende of elfde lid, van de wet vergunning is verleend om geneesmiddelen ter hand te stellen;
- j. apotheekhoudende: een gevestigde apotheker of een apotheekhoudende huisarts;
- k. ziekenhuis: een instelling voor medisch-specialistische zorg in de zin van het Uitvoeringsbesluit WTZI;
- l. gebruik in schrijnende gevallen: gebruik van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 3, eerste en tweede lid, van de verordening, door patiënten die lijden aan een chronische ziekte of aan een ziekte die de gezondheid ondermijnt of levensbedreigend moet worden geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend, en waarvoor bij de Gemeenschap een aanvraag om een handelsvergunning is ingediend dan wel waarmee nog klinische proeven worden uitgevoerd met het oog op het bij de Gemeenschap indienen van een aanvraag om een handelsvergunning;
- m. vergiften: geneesmiddelen, stoffen voor de bereiding van geneesmiddelen en middelen als bedoeld in lijst I of lijst II van de Opiumwet, niet zijnde geneesmiddelen, die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van een persoon indien deze in handen komen van anderen dan beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg die gekwalificeerd zijn om met zodanige producten in hun werk om te gaan;
- n. allergeen: een geneesmiddel waarmee wordt beoogd een specifieke wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakende agens vast te stellen of teweeg te brengen;
- o. vaccins, toxinen en sera: stoffen die worden gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen, om immuniteit vast te stellen of om passieve immuniteit teweeg te brengen;
- p. nieuwe werkzame stof: een werkzame stof die niet eerder is gebruikt in een geneesmiddel dat in de Gemeenschap in de handel is of is geweest;
- q. bekende werkzame stof: een werkzame stof die eerder is gebruikt in een geneesmiddel dat in de Gemeenschap in de handel is of is geweest;
- r. duplex-aanvraag: een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die vergezeld gaat van een dossier dat identiek is aan het dossier op grond waarvan de handelsvergunning voor het geneesmiddel is verleend, met uitzondering van de

naam van het geneesmiddel, het nummer van de handelsvergunning, de naam van de houder van de vergunning, de naam van de verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking, het voor de geneesmiddelenbewaking ingerichte systeem, alsmede de met deze uitzonderingen samenhangende afwijkingen in de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de verpakking;

- s. kopie-aanvraag: een door een natuurlijke persoon of rechtspersoon ingediende aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die vergezeld gaat van een dossier dat identiek is aan het dossier behorende bij een eerdere door hem ingediende aanvraag waarvan de behandeling nog niet door het College is afgerond, met uitzondering van de naam van het geneesmiddel, het door het College aan de eerder ingediende aanvraag gegeven nummer en de met deze uitzondering samenhangende afwijkingen in de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de verpakking;
- t. wetenschappelijk advies: een advies als bedoeld in artikel 9, onder h, van de wet.
- u. [verordening 1084/2003](#): Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 159).

Hoofdstuk 2. Goede praktijken bij de industriële bereiding van en de groothandel in geneesmiddelen

Paragraaf 1. Industriële bereiding

Artikel 2.1

1. De fabrikant houdt, met het oog op een goede naleving van deze paragraaf, rekening met de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 4 tweede lid, van [richtlijn 2001/83](#).
2. De fabrikant zet een systeem op van farmaceutische kwaliteitsgarantie en betreft daarbij het personeel dat bij de uitvoering van dat systeem is betrokken.

Artikel 2.2

De fabrikant voert slechts geneesmiddelen in die zijn bereid door een producent aan wie in het land van bereiding daartoe de bevoegdheid is verleend.

Artikel 2.3

De fabrikant evalueert op gezette tijden zijn bereidingsmethode in het licht van de vooruitgang van de wetenschap en de techniek.

Artikel 2.4

De fabrikant draagt ervoor zorg dat:

- a. op elke bereidingslocatie voldoende gekwalificeerd personeel aanwezig is voor het verrichten van de bereidingshandelingen;
- b. de plichten van de QP zijn vastgelegd en zijn hiërarchische verhoudingen in een organisatieschema zijn vastgelegd;
- c. de QP over de bevoegdheden beschikt die hij nodig heeft voor een goede uitoefening van zijn taken en dat hij en het andere personeel adequaat zijn geschoold en voortdurend worden bijgeschoold in de praktische en theoretische aspecten van hun taken;
- d. er bedrijfshygiënische programma's worden vastgesteld en uitgevoerd die zijn afgestemd op de bereidingswerkzaamheden en in elk geval betrekking hebben op de gezondheid, de hygiëne en de kleding van het personeel.

Artikel 2.5

1. De fabrikant vergewist zich ervan de QP in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift ter afsluiting van een opleiding aan een univer of van een andere als gelijkwaardig aan die opleiding erkende opleiding, die ten minste omvat:
 - a. vier jaren theoretisch en praktisch onderwijs in een van de volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, biologie of farmaceutische scheikunde en technologie, dan wel
 - b. drie jaren en zes maanden theoretisch en praktisch onderwijs aan een universiteit in een van de onder a genoemde wetenschappen indien na dat onderwijs ten minste één jaar theoretisch en praktisch onderwijs, waarvan ten minste zes maanden in de vorm van een stage in een openbare apotheek, is gevolgd en met een examen op universitair niveau is afgesloten.
2. Van een opleiding als bedoeld in het eerste lid maken ten minste de volgende vakken deel uit:

experimentele natuurkunde, algemene en

anorganische scheikunde, organische scheikunde, analytische scheikunde, farmaceutische scheikunde met inbegrip van geneesmiddelenanalyse, algemene en toegepaste medische biochemie, fysiologie, microbiologie, farmacologie, farmaceutische technologie, toxicologie en farmacognosie.

Artikel 2.6

Een QP heeft ten minste twee jaren bij een fabrikant werkzaamheden uitgevoerd, bestaande uit het verrichten van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyses van de werkzame stoffen alsmede proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen. Indien een QP een universitaire opleiding als bedoeld in [artikel 2.6](#) van ten minste vijf dan wel zes jaren met goed gevolg heeft afgesloten, is het voldoende indien de hij werkzaamheden als bedoeld in de eerste volzin, heeft uitgevoerd gedurende een periode van één jaar onderscheidenlijk zes maanden.

Artikel 2.7

De fabrikant draagt ervoor zorg dat de lokalen en de uitrusting zodanig zijn ontworpen, gebouwd, geplaatst, ingericht en onderhouden dat de bereidingshandelingen op passende wijze kunnen worden uitgevoerd, het risico van fouten zo klein mogelijk is en de schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

Artikel 2.8

1. De fabrikant beschikt over een documentatiesysteem voor alle uitgevoerde bereidingshandelingen dat is gebaseerd op vastgelegde procedure: protocollen, specificaties of voorschriften voor samenstelling, bereiding en verpakking.
2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat:
 - a. de documenten duidelijk en foutloos zijn en actueel worden gehouden;
 - b. uit de documentatie de totstandkoming van elke charge kan worden nagegaan;
 - c. uit de documentatie van de bereiding van een geneesmiddel voor onderzoek de wijzigingen blijken die tijdens de ontwikkeling daarvan zijn aangebracht.
3. De fabrikant bewaart de documenten met betrekking tot een charge van een geneesmiddel voor onderzoek, niet zijnde verslagen, protocollen andere documenten als bedoeld in artikel 31 van de wet, tot ten minste vijf jaren na de beëindiging van de laatste klinische proef waarbij de cl is gebruikt.
4. Indien in plaats van de opslag van schriftelijke stukken een ander documentatiesysteem wordt gebruikt, vergewist de fabrikant zich ervan dat i gegevens gedurende de periode, bedoeld in het derde lid, naar behoren kunnen worden opgeslagen. De elektronisch opgeslagen gegevens w tegen verlies of beschadiging beschermd.
5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de opgeslagen gegevens gemakkelijk in leesbare vorm ter beschikking kunnen worden gesteld aan degen die bevoegd zijn daarvan kennis te nemen.

Artikel 2.9

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de onderscheiden fasen van de bereiding van een geneesmiddel worden uitgevoerd aan de hand van tevoo opgestelde instructies en procedures.
2. De fabrikant beschikt over voldoende adequate middelen om tijdens de bereiding controles te kunnen uitoefenen.
3. De fabrikant draagt ervoor zorg dat afwijkingen van het bereidingsprocédé en gebreken aan het bereide geneesmiddel worden onderzocht en a worden gedocumenteerd.
4. Elk nieuw bereidingsprocédé en elke ingrijpende wijziging in een bestaand bereidingsprocédé van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddeler onderzoek, wordt door de fabrikant gevalideerd. De kritische fasen van het bereidingsprocédé worden op gezette tijden opnieuw gevalideerd.
5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat alle fasen van het ontwerp en de ontwikkeling van het procédé van de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek worden gedocumenteerd. Voorts wordt het bereidingsprocédé in zijn geheel gevalideerd voor zover dat, gelet op de fase van ontwikl waarin het geneesmiddel voor onderzoek zich bevindt, mogelijk is.

Artikel 2.10

1. De fabrikant beschikt over een systeem van kwaliteitscontrole dat wordt uitgevoerd door een organisatieonderdeel dat onder leiding staat van i QP die niet is belast met de leiding van het bereidingsproces.
2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat het in het eerste lid bedoelde organisatieonderdeel, hierna afdeling kwaliteitscontrole genoemd, beschikt c ten minste één laboratorium voor kwaliteitscontrole. Het laboratorium is voorzien van voldoende en adequaat opgeleid personeel en is zodanig uitgerust dat de noodzakelijke controles op en de noodzakelijke onderzoeken van grondstoffen, verpakkingsmaterialen en gedeeltelijk en voll bereide producten kunnen worden uitgevoerd.
3. Indien de controle van geneesmiddelen voor onderzoek plaatsvindt in een laboratorium van een ander dan degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, draagt degene die het onderzoek verricht ervoor zi dat het desbetreffende laboratorium controleert of het geneesmiddel voor onderzoek voldoet aan de melding, bedoeld in artikel 13i, tweede lii van die wet.
4. Alvorens de eindproducten voor het uitvoeren van klinische proeven worden afgeleverd, controleert de afdeling kwaliteitscontrole bij de eindpro de analyseresultaten. Daarbij worden in elk geval de omstandigheden tijdens de bereiding en de uitkomsten van de tijdens de bereiding uitgevoerde controles betrokken, de bereidingsdocumenten gecontroleerd en wordt nagegaan of het eindproduct aan de specificaties voldoet.

5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat:
- van elke charge van een geneesmiddel voor onderzoek en van de verpakking van die charge een monster wordt bewaard tot ten minste twee jaren na de schriftelijk vastgelegde beëindiging van de laatste klinische proef waarvoor de charge is gebruikt;
 - gedurende twee jaren na de ondertekening van een document als bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder f, van de wet, van het eindproduct een monster wordt bewaard van de bij de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek gebruikte grondstoffen, met uitzondering van oplosmiddelen, gassen en water, met dien verstande dat, indien een grondstof een kortere houdbaarheidstermijn heeft, het monster tot aan het einde van die termijn wordt bewaard.

Artikel 2.11

- Aan de gedeeltelijke bereiding van een geneesmiddel door een andere fabrikant dan de fabrikant die het geneesmiddel bereidt zoals het in de handel wordt gebracht, ligt een schriftelijke overeenkomst ten grondslag waarin de verantwoordelijkheden ter zake van de te verrichten werkzaamheden van beide partijen duidelijk zijn aangeduid.
- De fabrikant die het geneesmiddel gedeeltelijk bereidt, besteedt zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant die het geneesmiddel bereidt zoals het in de handel wordt gebracht, geen werkzaamheden op het gebied van de gedeeltelijke bereiding uit aan een derde

Artikel 2.12

- De fabrikant van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, beschikt over een systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over door hem bereide geneesmiddelen. Hij registreert en onderzoekt alle klachten over een gebrek met betrekking tot een door hem bereid geneesmiddel.
- De fabrikant beschikt voorts over een systeem om een geneesmiddel op elk tijdstip snel uit de handel te kunnen nemen.
- De fabrikant onderzoekt alle klachten over gebreken met betrekking tot geneesmiddelen die in de handel zijn en stelt, indien hij niet de houder van de handelsvergunning is, deze houder alsmede de ambtenaar van het Staatstoezicht op de volksgezondheid wie de aangelegenheid uit hem van de hem toevertrouwde belangen aangaat, in kennis van een ontvangen klacht die het uit de handel nemen van een geneesmiddel of het handelen brengen onder beperkingen tot gevolg zou kunnen hebben, en van de andere landen waarin het geneesmiddel, voor zover hem bekend, in de handel is.
- De fabrikant van geneesmiddelen voor onderzoek en degene die het wetenschappelijke onderzoek in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verricht, beschikken over een gezamenlijk systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over geneesmiddelen voor onderzoek. De fabrikant registreert en onderzoekt alle klachten over een gebrek met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek.

Artikel 2.13

Degene die een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in [artikel 2.12, vierde lid](#), verricht, draagt ervoor zorg dat de blinding van geneesmiddelen voor onderzoek in elk geval snel wordt opgeheven indien dat noodzakelijk is om die middelen snel terug te halen.

Artikel 2.14

De fabrikant voert op gezette tijden inspecties uit binnen zijn bedrijf op de toepassing en de naleving van de [artikelen 2.1 tot en met 2.13](#) en treft zonedig corrigerende maatregelen. De inspecties en de getroffen maatregelen worden geregistreerd.

Artikel 2.15

Degene die vóór het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling de taken, bedoeld in artikel 28, eerste lid, van de wet, verrichtte en die niet voldoet aan de eisen, bedoeld in de [artikelen 2.5](#) en [2.6](#), worden voor de toepassing van deze regeling gelijkgesteld met degenen die wel aan die eisen voldoen.

Paragraaf 2. Groothandel

Artikel 2.16

- De opslag en aflevering van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, door de groothandelaar geschiedt in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren, bedoeld in artikel 84 van [richtlijn 2001/83](#).
- De opslag en aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt door degene die wetenschappelijk onderzoek verricht, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Hoofdstuk 3. Aanvraag handelsvergunning

Paragraaf 1. Indiening aanvraag

Artikel 3.1

1. De bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel aan het College over te leggen gegevens en bescheiden, bedoeld in [paragraaf 3](#) van dit hoofdstuk, worden aangeleverd door middel van een elektronische gegevensdrager waarvan de specificaties door het College zijn vastgesteld. De aanvraag wordt schriftelijk ondertekend, tenzij de aanvrager en het College de mogelijkheid het zetten van een elektronische handtekening zijn overeengekomen.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de gegevens en bescheiden die door de houder van een handelsvergunning als bedoeld eerste lid, aan het College worden overgelegd bij een aanvraag om een wijziging van zodanige vergunning.

Paragraaf 2. Decentrale procedure en procedure van wederzijdse erkenning

Artikel 3.2

Indien een natuurlijke persoon of een rechtspersoon zowel bij het College als bij instanties van andere lidstaten die bevoegd zijn op aanvragen om handelsvergunningen te beslissen, een aanvraag om een handelsvergunning indient, kan hij het College verzoeken om als referentielidstaat op te treden. De aanvrager legt alsdan aan het College een verklaring over, inhoudende dat het dossier dat hij bij de aanvraag bij het College indient, identiek is aan het dossier dat hij indient bij de instanties van de betrokken andere lidstaten. Van het dossier maakt tevens deel uit een lijst van de lidstaten waar een aanvraag om een handelsvergunning voor het geneesmiddel is ingediend.

Artikel 3.3

1. Indien een aanvrager het College heeft verzocht om als referentielidstaat op te treden, verzoekt hij het College tevens een rapport op te stellen inzake de beoordeling van het geneesmiddel, het ontwerp van de samenvatting van de productkenmerken, de ontwerpetikettering en de ontwerpbijsluiter.
2. Het College stelt naar aanleiding van het verzoek van de aanvrager het beoordelingsrapport op en doet deze binnen 120 dagen na het verzoek toekomen aan de aanvrager en aan de bevoegde instanties in de andere betrokken lidstaten, bedoeld in [artikel 3.2](#)
3. Zodra alle in [artikel 3.2](#) bedoelde instanties binnen 90 dagen na de verzending van de documenten, bedoeld in het eerste lid, aan het College hebben gemeld dat zij deze documenten goedkeuren en het College heeft besloten de handelsvergunning te verlenen, sluit het College de gevolgde aanvraagprocedure af en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Het College verleent alsdan binnen 30 dagen een handelsvergunning overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.
4. Indien het College van oordeel is dat de handelsvergunning moet worden geweigerd wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid dan wel dat de documenten, bedoeld in het eerste lid, moeten worden goedgekeurd, en een of meer andere lidstaten aan het College hebben gemeld dat zij van mening zijn dat het tegenovergestelde moet gebeuren, deelt het College de punten waarover verschil van mening bestaat tussen de betrokken lidstaten, mee aan de Coördinatiegroep.
5. In de Coördinatiegroep spant het College zich in om met de andere lidstaten tot een eensluidende beslissing te komen.
6. Indien de betrokken lidstaten in de Coördinatiegroep niet binnen 60 dagen na de mededeling van het College bedoeld in het vierde lid, overeenstemming hebben bereikt en het College van oordeel is dat de handelsvergunning dient te worden verleend, kan het College de vergo verlenen zonder te wachten op de uitkomst van de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van [richtlijn 2001/83](#). Indien de arbitrageprocedure, bedoeld in de eerste volzin, uitmondt in een beschikking van de Commissie die inhoudt dat de handelsvergunning wordt geweigerd, trekt het College de met toepassing van de eerste volzin verleende handelsvergunning in.

Artikel 3.4

1. Indien de houder van een handelsvergunning die is verleend door het College, een handelsvergunning voor hetzelfde geneesmiddel wil aanvragen in een of meer andere lidstaten, verzoekt hij het College het beoordelingsrapport bij te werken en toe te zenden aan de instanties die in die lidstaten bevoegd zijn op aanvragen om handelsvergunningen te beslissen.
2. Het College verzendt het bijgewerkte beoordelingsrapport binnen 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de houder van de handelsvergunning vergezeld van het verzoek aan de in het eerste lid bedoelde instanties om de handelsvergunning te erkennen.
3. Zodra de in [artikel 3.2](#) bedoelde instanties van de andere betrokken lidstaten binnen 90 dagen na de verzending van het bijgewerkte beoordelingsrapport aan het College hebben gemeld dat zij dat rapport goedkeuren en daarmee de handelsvergunning erkennen, sluit het College de gevolgde aanvraagprocedure af en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Het College brengt, indien nodig, binnen 30 dagen nadien de handelsvergunning in overeenstemming met het bijgewerkte beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zoals deze zijn goedgekeurd.
4. Indien een of meer van de betrokken lidstaten aan het College hebben gemeld dat zij de handelsvergunning niet erkennen, deelt het College de punten waarover verschil van mening bestaat tussen de betrokken lidstaten, mee aan de Coördinatiegroep. [Artikel 3.3, vijfde lid](#), is van overeenkomstige toepassing.
5. Indien de betrokken lidstaten in de Coördinatiegroep niet binnen 60 dagen na de mededeling van het College, bedoeld in het vierde lid, overeenstemming hebben bereikt, en de daarop volgende arbitrageprocedure, bedoeld in [artikel 3.3, zesde lid](#), uitmondt in een beschikking van de Commissie die inhoudt dat de handelsvergunning wordt geweigerd, trekt het College de verleende handelsvergunning in.

Artikel 3.5

1. Indien degene aan wie in een of meer andere lidstaten een handelsvergunning voor een bepaald geneesmiddel is verleend, dat geneesmiddel in Nederland in de handel wil brengen, dient hij bij het College een aanvraag in om die handelsvergunning erkennen. De aanvrager dient alsda verklaren dat het dossier dat hij bij het College indient, identiek is aan de dossiers die hij bij de bevoegde instanties van de andere betrokken lidstaten heeft ingediend. Van het dossier dat bij het College wordt ingediend, maakt tevens deel uit een lijst van de lidstaten waarin reeds een handelsvergunning voor het desbetreffende geneesmiddel is verleend.
2. Binnen 90 dagen na het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor erkenning van de handelsvergunning is aangevraagd, te hebben ontvangen van de bevoegde instantie die bij de verlening van de oorspronkelijke handelsvergunning als referentielidstaat optrad, neemt het College een beslissing.
3. Indien het College de in het tweede lid bedoelde documenten goedkeurt en de handelsvergunning erkent, meldt hij dit aan de bevoegde instanties van de andere betrokken lidstaten. Indien het College een of meer van die documenten niet kan goedkeuren omdat hij van mening is dat door zodanige goedkeuring een ernstig risico voor de volksgezondheid zou ontstaan, meldt hij aan de bevoegde instanties van de betrokken lidstaten en aan de Coördinatiegroep. Het College houdt bij het doen van deze melding rekening met door de Commissie vastgestelde richtsnoeren hieromtrent.
4. Indien toepassing is gegeven aan het derde lid en de Commissie ter afsluiting van de arbitrageprocedure, bedoeld in de artikelen 32, 33 en 34 van [richtlijn 2001/83](#), een eindbeschikking heeft vastgesteld, inhoudende dat de handelsvergunning dient te worden verleend of geweigerd dan wel de handelsvergunning door de bevoegde instantie die bij de verlening van de oorspronkelijke handelsvergunning als referentielidstaat optrad, worden aangepast, wordt door het College binnen 30 dagen nadien de vergunning verleend overeenkomstig de beschikking van de Commissie onderscheidenlijk geweigerd. Het College stelt de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.

Artikel 3.6

De [artikelen 3.3, zesde lid, 3.4, vijfde lid, en 3.5, vierde lid](#), zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet. De [artikelen 3.2 tot en met 3.5](#) zijn niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet.

Paragraaf 3. Over te leggen gegevens en bescheiden

Artikel 3.7

Bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet neemt de aanvrager de artikelen 8, derde lid, 9, 11 en 12 van richtlijn 2001/83 in acht.

Artikel 3.8 [Vervallen per 22-02-2013]

Artikel 3.9 [Vervallen per 22-02-2013]

Artikel 3.10 [Vervallen per 22-02-2013]

Artikel 3.11

Een beschrijving van de preklinische en klinische proeven als bedoeld in [artikel 3.7, eerste lid, onder i, tweede en derde gedachtestreepje, en onder j](#), hoeft niet te worden overgelegd indien de aanvraag betrekking heeft op:

- a. een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet, dat noch op de verpakking noch in de bijsluiter een therapeutische indicatie vermeldt;
- b. een homeopathisch geneesmiddel dat op de verpakking of in de bijsluiter een therapeutische indicatie vermeldt, indien door de aanvrager van de handelsvergunning wordt voldaan aan de voorwaarden en de procedure van [artikel 3.12, eerste, tweede en derde lid](#), en het College nog niet heeft beslist over de therapeutische werking van het desbetreffende geneesmiddel.

Artikel 3.12

1. Degene die vóór de inwerkingtreding van de wet homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet, in de handel heeft gebracht met vermelding van een therapeutische indicatie en die voornemens is deze indicatie te handhaven na de inwerkingtreding van de wet, dit voornemen binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de wet aan het College en geeft daarbij aan op welke wijze hij de therapeutische werking, bedoeld in artikel 45, eerste lid, onder b, van de wet, zal aantonen en welke preklinische en klinische gegevens hij als onderbouwing overlegt.
2. Indien bij de melding, bedoeld in het eerste lid, klinische gegevens worden aangekondigd die naar het oordeel van het College redelijkerwijs kunnen leiden tot het bewijs van de gestelde therapeutische werking, meldt het College zulks aan de betrokkene en beslist het College dat het geneesmiddel niet de gestelde werking heeft.
3. De preklinische en klinische gegevens worden door de betrokkene binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van de wet overgelegd aan het College. Het College kan deze termijn één maal verlengen met ten hoogste een jaar indien dit naar het oordeel van het College kan leiden tot

College het college kan deze termijn een maal verlengen met een hoogte van een jaar indien dit naar het oordeel van het college kan leiden tot bewijs van de gestelde therapeutische werking.

4. Het College beslist na ontvangst van de desbetreffende preklinische en klinische gegevens of het desbetreffende homeopathische geneesmiddel de opgegeven therapeutische werking bezit.
5. Indien het College op de voet van het tweede of het vierde lid beslist dat het desbetreffende homeopathische geneesmiddel niet de gestelde werking heeft, is artikel 51, eerste lid, aanhef en onder b, van de wet van toepassing tenzij het homeopathisch geneesmiddel geen therapeutische indicatie meer vermeldt op de verpakking en in de bijsluiter.

Artikel 3.13

Onverminderd de [artikelen 3.7](#) en [3.11, aanhef en onder a](#), worden bij de aanvraag om een handelsvergunning voor een reeks van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet, die van dezelfde homeopathische grondstoffen zijn afgeleid, de volgende gegevens en bescheiden overgelegd:

- a. de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstoffen, onder vermelding van de verschillende toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
- b. een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstoffen worden verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door bibliografie wordt aangetoond;
- c. het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethoden;
- d. een kopie van de voor hetzelfde geneesmiddel in andere lidstaten verkregen vergunning of andere vorm van toestemming om het geneesmiddel in de handel te brengen;
- e. gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.

Artikel 3.14

1. Bij de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet, worden met inachtneming van de inhoud van Bijlage 1 bij [richtlijn 2001/83](#) betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen, de volgende gegevens en bescheiden overgelegd:
 - a. de gegevens en bescheiden, bedoeld in [artikel 3.7, eerste lid, onder a tot en met i, en onder m en n](#);
 - b. de resultaten van farmaceutische proeven als bedoeld in van [artikel 3.7, eerste lid, onder j, eerste gedachtestreepje](#);
 - c. de samenvatting van de productkenmerken, met uitzondering van de in [artikel 3.8, onder d](#), bedoelde gegevens;
 - d. in geval van combinaties van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten of combinaties van zodanige substanties of preparaten met vitamines of mineralen, de gegevens omtrent het traditionele gebruik van deze combinaties;
 - e. gegevens omtrent de afzonderlijke werkzame bestanddelen, indien de afzonderlijke werkzame bestanddelen niet voldoende bekend zijn;
 - f. de door de aanvrager in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunningen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel of andere bewijzen van toelating tot de handel alsmede bijzonderheden omtrent alle in de Gemeenschap of in een derde land genomen beslissingen om een vergunning of andere vorm van toelating te weigeren en de redenen voor deze beslissingen;
 - g. bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft of een daaraan gelijkwaardig of daarmee vergelijkbaar geneesmiddel gedurende een periode van ten minste 30 jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste 15 jaar in de Gemeenschap;
 - h. bibliografische gegevens over de veiligheid van het geneesmiddel, vergezeld van een rapport van een deskundige;
 - i. gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.
2. Een gelijkwaardig of vergelijkbaar geneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onder g, wordt gekenmerkt door dezelfde werkzame bestanddelen, het geneesmiddel waarvoor de aanvraag is ingediend, ongeacht de gebruikte hulpstoffen, een identiek of vergelijkbaar beoogd effect, een gelijkwaardige concentratie of dosering alsmede een identieke of vergelijkbare wijze van toediening.
3. Aan het vereiste dat een traditioneel kruidengeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, aanhef, in de medische praktijk gedurende dertig jaren is gebruikt, kan ook worden voldaan indien het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.
4. Indien een in het eerste lid, aanhef, bedoeld traditioneel kruidengeneesmiddel minder dan 15 jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk gebruikt, verwijst het College het geneesmiddel naar het Comité voor kruidengeneesmiddelen, bedoeld in artikel 16 nonies van [-richtlijn 2001/](#) Het College verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van de verwijzing.
5. Het College betreft de communautaire kruidenmonografie die door het Comité voor kruidengeneesmiddelen, bedoeld in het vierde lid, is opgesteld, in zijn beoordeling van de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Artikel 3.15

1. Indien de aanvraag om een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel betrekking heeft op een krachtens artikel 16 septies eerste lid, van [richtlijn 2001/83](#) door de Europese Commissie vastgestelde lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan, hoeven bij de aanvraag de in [artikel 3.14, eerste lid, onder f, g, h en i](#), bedoelde gegevens niet te worden overgelegd.

2. De handelsvergunning wordt in elk geval ingetrokken indien een kruidensubstantie, een kruidenpreparaat of een combinatie daarvan niet lang voorkomt op de lijst, bedoeld in het eerste lid. De intrekking wordt ongedaan gemaakt indien binnen drie maanden na de intrekking de in [artikel 3.14, eerste lid](#), bedoelde gegevens worden overgelegd.

Artikel 3.16

Voor de toepassing van [artikel 3.7, eerste lid, onder c](#), wordt, wat betreft bloedproducten, de kwantitatieve samenstelling van een bloedproduct uitgedrukt in eenheden van massa, internationale eenheden of eenheden van biologische werking.

Paragraaf 4. Besluitvorming en openbaarmaking door het College

Artikel 3.16a

1. Het College kan voorschriften aan een handelsvergunning verbinden. Het College neemt daarbij de artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/acht.
2. Indien een voorschrift als bedoeld in het eerste lid aan de handelsvergunning wordt verbonden, beschikt de houder van de handelsvergunning het recht, bedoeld in artikel 22bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83, en neemt hij artikel 22quater, eerste lid, van die richtlijn in acht.

Artikel 3.16b

Met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop het College tot verlening van een voorwaardelijke handelsvergunning kan overgaan, is artikel 22 van richtlijn 2001/83 van toepassing.

Artikel 3.16c

1. Het beoordelingsrapport van het College bevat ten aanzien van het betreffende geneesmiddel een beoordeling van:
 - a. de resultaten van farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het desbetreffende geneesmiddel;
 - b. het risicomanagementsysteem;
 - c. het geneesmiddelenbewakingssysteem;
 - d. de motivering van zijn besluit per afzonderlijke aangevraagde indicatie, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke gegevens.
2. Het College werkt het beoordelingsrapport bij zodra nieuwe gegevens met betrekking tot de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel beschikbaar worden.

Artikel 3.16d

1. Bij verlening van een handelsvergunning maakt het College, steeds met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie, zo spoedig mogelijk toegankelijk voor het Staatstoezicht voor de volksgezondheid en het publiek:
 - a. de handelsvergunning, alsmede, indien van toepassing, de op grond van artikelen 45a of 45b van de wet gestelde voorschriften en termijnen;
 - b. de samenvatting van de productkenmerken;
 - c. het openbare beoordelingsrapport, inhoudende een voor het publiek begrijpelijke samenvatting en een sectie over de gebruiksvoorschriften van het geneesmiddel;
 - d. de bijsluiter.
2. Onder weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie, maakt het College tevens toegankelijk voor het Staatstoezicht op de volksgezondheid en het publiek:
 - a. besluiten strekkende tot het weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning;
 - b. de intrekking van een aanvraag van een handelsvergunning of een aanvraag tot uitbreiding van een handelsvergunning met een nieuwe indicatie.
3. Het College stelt het Bureau terstond in kennis van maatregelen op grond van artikel 115, onderdeel a, van de wet en de volgende besluiten, steeds vergezeld van de betreffende samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel:
 - a. besluiten strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning;
 - b. besluiten strekkende tot het vernietigen van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning.

Paragraaf 5. Uitzonderingen op de verplichting te beschikken over een handelsvergunning

Artikel 3.17

1. Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:
 - a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
 - b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is,
 - c. de arts hem met gebruikmaking van het door het Staatstoezicht op de volksgezondheid beschikbaar gestelde model, schriftelijk heeft verzocht het geneesmiddel aan hem af te leveren;
 - d. hij aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid het schriftelijke verzoek van de arts heeft overgelegd,
 - e. het Staatstoezicht op de volksgezondheid de hoeveelheid van het geneesmiddel en de periode gedurende welke het mag worden afgeleverd aan de betrokken arts, heeft bepaald, en
 - f. de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende een administratie bijhoudt waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.
2. Een fabrikant is voorts bevoegd om een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct dat in Nederland niet in de handel is of anderszins verkrijgbaar is, te bereiden en af te leveren aan een arts indien de bereiding heeft plaatsgevonden op schriftelijk verzoek van die arts volgens diens specificaties en tevens is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in het eerste lid, onder a, b, d, e, en f.

Artikel 3.18

1. Degene die voornemens is een geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen beschikbaar te stellen, dient daartoe een verzoek om goedkeuring in bij het College. Het verzoek gaat vergezeld van een programma voor het gebruik van het geneesmiddel en, indien voor het geneesmiddel een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6 van de verordening is ingediend, een verklaring dat zulks is geschied.
2. Indien er voor het geneesmiddel nog geen aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid, is ingediend, verstrekt de indiener van het verzoek voor gebruik in schrijnende gevallen aan het College alle informatie over onderzoeksstatus van het geneesmiddel.
3. Het programma voor gebruik in schrijnende gevallen bevat in elk geval de volgende gegevens:
 - a. een motivering van het belang van het beschikbaar stellen van het geneesmiddel;
 - b. een omschrijving van de patiëntengroep waarvoor het geneesmiddel beschikbaar wordt gesteld;
 - c. alle beschikbare gegevens ten behoeve van beoordeling van de verhouding tussen werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel;
 - d. de afspraken die de indiener van het verzoek, bedoeld in het eerste lid, eerste volzin, met de betrokken patiënten heeft gemaakt met betrekking tot het melden van bijwerkingen door hen en met betrekking tot geneesmiddelenbewaking.
4. Het College onderzoekt of het programma voor gebruik voldoet aan het derde lid en of de indiener van het verzoek in staat is het programma te voeren. Het College kan, alvorens zijn goedkeuring te geven, nadere voorwaarden stellen aan het programma dan wel, na goedkeuring te hebben gegeven, zijn goedkeuring schorsen of intrekken.
5. Het toezicht op de naleving van het programma voor gebruik wordt uitgeoefend door het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Hoofdstuk 4. Indeling van geneesmiddelen

Artikel 4.1

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

- a. hij bewaking van het gebruik van het geneesmiddel door een apotheekhoudende noodzakelijk acht in verband met de kans op belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of op belangrijke bijwerkingen,
- b. voorlichting of begeleiding noodzakelijk is bij de terhandstelling, bestaande uit het geven van informatie over het geneesmiddel onderscheidenlijk het geven van advies over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel, of
- c. toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

Artikel 4.2

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

- a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Gemeenschap of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaren ervaring is opgedaan als werkzame stof van een geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is,
- b. bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade verwaarloosbaar is,
- c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik,
- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is, en

- d. met elkaar verbinden per verpakking relatief gering is;
- e. de verpakking en de bijsluiter waarschuwen voor mogelijk risicovolle situaties;
- f. de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is.

Hoofdstuk 5. Bewaring van vergiften en recepten

Artikel 5.1

1. Vergiften worden in een apotheek zodanig bewaard dat de kwaliteit daarvan tot aan de uiterste gebruiksdatum deugdelijk blijft.
2. Een recept wordt in de apotheek zodanig bewaard dat de authenticiteit daarvan gedurende de termijn van bewaring, bedoeld in artikel 7: 454, lid, van het Burgerlijk Wetboek, kan worden vastgesteld.

Artikel 5.2

1. Degene die een ziekenhuis in stand houdt waarin een apotheek is gevestigd, draagt ervoor zorg dat:
 - a. vergiften, niet zijnde geneesmiddelen, zich in het ziekenhuis niet buiten de apotheek bevinden;
 - b. geneesmiddelen die zich in het ziekenhuis buiten de apotheek bevinden, worden bewaard in afsluitbare kasten of ruimten;
 - c. de gevestigde apotheker de personen aanwijst die toegang hebben tot de onder b bedoelde kasten of ruimten;
 - d. onder verantwoordelijkheid van de gevestigde apotheker een administratie wordt bijgehouden van de soorten en hoeveelheden van geneesmiddelen die zich in de kasten of ruimten, bedoeld onder b, bevinden, welke daaruit worden genomen en door welke personen;
 - e. de kasten en ruimten in de apotheek waarin vergiften worden bewaard, door of onder verantwoordelijkheid van de gevestigde apotheker zijn afgesloten indien noch hijzelf noch andere beroepsbeoefenaren die in de apotheek geneesmiddelen bereiden of ter hand stellen, aanwezig zijn in de apotheek.
2. In een ziekenhuis waarin geen apotheek is gevestigd, worden vergiften eveneens bewaard in afsluitbare kasten of ruimten. De in zodanig ziekenhuis werkende toezichthoudende apotheker wijst de personen aan die toegang hebben tot de kasten of ruimten.

Hoofdstuk 6. Aflevering, terhandstelling en voorschrijven van geneesmiddelen

Paragraaf 1. Afleveren na vrijgeven

Artikel 6.1

In dit hoofdstuk wordt verstaan onder 'vrijgeven': de beslissing van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu dat een charge van een immunologisch geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek, dan wel van een bloedproduct voldoet aan de eisen, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder b en c, van de wet.

Artikel 6.2

1. Bloedproducten worden door de houder van de handelsvergunning niet afgeleverd dan nadat de charge waartoe zij behoren, op zijn aanvraag is vrijgegeven. Hetzelfde geldt voor de volgende immunologische geneesmiddelen:
 - a. levende vaccins;
 - b. immunologische geneesmiddelen die bij de eerste vaccinatie van jonge kinderen of van andere risicogroepen worden gebruikt;
 - c. immunologische geneesmiddelen die bij immuniseringsprogramma's in het kader van de volksgezondheid worden gebruikt;
 - d. nieuwe immunologische geneesmiddelen of immunologische geneesmiddelen die met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken worden bereid of die voor de betrokken fabrikant nieuw zijn.
2. Bij de aanvraag om het vrijgeven van een charge worden monsters overgelegd van de desbetreffende charge van het bloedproduct of het immunologische geneesmiddel en van de bulk waaruit de charge is bereid.
3. Voor onderzochte maar niet vrijgegeven charges kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het belang van de volksgezondheid ontheffing verlenen voor toelating van de partij tot de Nederlandse markt. Aan de ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden. De ontheffing kan w ingetrokken.

Artikel 6.3

1. [Artikel 6.2](#) is niet van toepassing op een bloedproduct of een immunologisch geneesmiddel indien dat wordt betrokken uit een andere lidstaat de daartoe bevoegde autoriteit van die lidstaat de charge waartoe het behoort, heeft onderzocht en schriftelijk heeft verklaard dat de charge voldoet aan de eisen die zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning voor het bloedproduct of het immunologische geneesmiddel is verleend.
2. De verklaring, bedoeld in het eerste lid, wordt gezonden aan de Minister. Het daadwerkelijk binnen het grondgebied van Nederland brengen va

middel wordt bij hem terstond aangemeld, onder vermelding van de naam van het middel, het nummer van de charge waartoe het behoort en hoeveelheid van de charge.

Artikel 6.4

Op de aanvraag om het vrijgeven van een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct wordt binnen 60 dagen beslist.

Paragraaf 2. Terhandstelling van geneesmiddelen door anderen dan apothekhoudenden

Artikel 6.5

1. Immunologische geneesmiddelen of bloedproducten mogen, behalve door de in artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet bedoelde beroepsbeoefenaren, tevens ter hand worden gesteld door:
 - a. artsen of instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's, gericht op preventie van ziekten, waarop aanspraak bestaat krachtens de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten dan wel worden gesubsidieerd op grond van de Subsidieregeling publieke gezondheid, echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die programma's;
 - b. de in artikel 10 van de Regeling publieke gezondheid bedoelde organisaties en huisartsen die tegen gele koorts mogen inenten;
 - c. artsen, voor zover het sera betreft die als antigif worden toegepast tegen beten van uitheemse slangen of andere uitheemse diersoorten dan wel tegen andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met uitheemse diersoorten;
 - d. de artsen of instellingen die uitvoering geven aan de bestrijding van infectieziekten, behorende tot groep A als bedoeld in de Wet publieke gezondheid, echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die bestrijding.
2. De artsen, bedoeld in het eerste lid, onder a, c en d, de instellingen, bedoeld in het eerste lid, onder a en d, en de organisaties en huisartsen, bedoeld in het eerste lid, onder b, bewaren en behandelen de desbetreffende immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten deugdelijk Zij voeren tevens een administratie waaruit duidelijk blijkt op welk tijdstip de immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten aan hen z afgeleverd, alsmede aan wie en op welke datum zij deze ter hand hebben gesteld of hebben toegediend. Zij dragen ervoor zorg dat een apotho toezicht houdt op de in dit lid bedoelde handelingen.

Artikel 6.6

1. Onverminderd de bevoegdheid van de beroepsbeoefenaren, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet, mogen:
 - a. de instellingen die uitvoering geven aan de aanvullende curatieve soa-bestrijding en de aanvullende seksualiteitshulpverlening, bedoeld in de Subsidieregeling publieke gezondheid, de voor de soa-bestrijding bestemde geneesmiddelen ter hand stellen;
 - b. orale anticonceptiva door artsen ter hand worden gesteld aan personen jonger dan 18 jaren, die wat betreft de terhandstelling en het gebruik van die geneesmiddelen anoniem wensen te blijven, indien de terhandstelling plaatsvindt in instellingen als bedoeld onder a, of in abortusklinieken waarop de Wet afbreking zwangerschap betrekking heeft.
2. Overheidsinstellingen die geneesmiddelen in voorraad moeten hebben in het belang van de zorg voor de volksgezondheid in geval van oorlog oorlogsgevaar, daaraan verwante of daarmee verband houdende buitengewone omstandigheden, zijn bevoegd in dergelijke omstandigheden c zich in voorraad bevindende geneesmiddelen ter hand te stellen.

Paragraaf 3. Terhandstelling UR-geneesmiddelen zonder recept

Artikel 6.7

De apotheker stelt, op schriftelijk verzoek, zonder overlegging van een recept UR-geneesmiddelen ter hand aan:

- a. de Organisatie voor het Verbod van Chemische Wapens;
- b. personen of instellingen die de desbetreffende geneesmiddelen nodig hebben voor wetenschappelijk onderzoek of voor het onderwijs in de farmacie.

Paragraaf 4. Geneesmiddelen zonder herhaalrecept

Artikel 6.8

De apothekhoudende stelt orale anticonceptiva, niet-orale anticonceptiva die UR-geneesmiddelen zijn, en insuline ook bij herhaling ter hand indien het recept geen voorschrift met betrekking tot herhaalde terhandstelling bevat.

Paragraaf 5. Geneesmiddelen aan boord van zeeschepen en vissersvaartuigen

Artikel 6.9

Aan de kapitein van een schip als bedoeld in artikel 1, derde lid, onder b, van de wet, mogen de geneesmiddelen die worden vermeld in de bijlage bij de Regeling medische uitrusting aan boord van zeeschepen onderscheidenlijk in de bijlage bij de Regeling medische uitrusting aan boord van vissersvaartuigen, ter hand worden gesteld.

Paragraaf 6. Uitwisseling van laboratoriumgegevens en vermelding van de reden van voorschrijven op het recept

Artikel 6.10

Indien een beroepsbeoefenaar bij een patiënt nader onderzoek heeft laten uitvoeren naar de nierfunctie, deelt hij afwijkende nierfunctiewaarden mee aan de daartoe door de patiënt aangewezen apotheker.

Artikel 6.11

Indien een beroepsbeoefenaar een in de [bijlage](#) bij deze regeling opgenomen werkzame stof voorschrijft, vermeldt hij de reden van voorschrijven op het recept.

Hoofdstuk 7. Vergoedingen

Artikel 7.1

Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in [artikel 3.1](#), is de aanvrager de volgende vergoeding verschuldigd:

- a. € 43.900 indien het een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
- b. € 23.060 indien het een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
- c. € 5.800 indien het een duplexaanvraag betreft;
- d. € 1.200 indien het een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet betreft;
- e. € 2.400 indien het een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, vierde lid, van de wet betreft;
- f. € 2.600 indien het een traditioneel kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet betreft.

Artikel 7.2

1. Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in [artikel 3.2](#), waarbij het College optreedt als referentielidstaat de aanvrager de volgende vergoeding verschuldigd:
 - a. € 43.900 indien het een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
 - b. € 23.060 indien het een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
 - c. € 15.800 indien het een kopie-aanvraag betreft;
 - d. € 28.790 indien het een uitbreiding van het assortiment van een geneesmiddel door de houder van de handelsvergunning betreft die bestaat uit een verandering als bedoeld in punt 1 of punt 2 van Bijlage II bij [verordening 1084/2003](#);
2. Voor de behandeling van een aanvraag om een handelsvergunning als bedoeld in [artikel 3.2](#), waarbij het College niet optreedt als referentielidstaat, is de aanvrager aan het College de volgende vergoeding verschuldigd:
 - a. € 31.735 indien het een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
 - b. € 18.435 indien het een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
 - c. € 15.800 indien het een kopie-aanvraag betreft;
 - d. € 14.395 indien het een uitbreiding van het assortiment, bedoeld in het eerste lid, onder d, betreft;
 - e. € 2.800 indien het een homeopathisch geneesmiddel, bedoeld in artikel 42, derde lid, betreft;
 - f. € 2.800 indien het een kruidengeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet betreft, dat op de krachtens artikel 16 septies, eerste lid, van [richtlijn 2001/83](#) door de Commissie vastgestelde lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties vermeld staat.

Artikel 7.3

Voor de behandeling van een verzoek aan het College als bedoeld in [artikel 3.4, eerste lid](#), is de verzoeker de volgende vergoeding verschuldigd:

- a. € 19.570 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een nieuw werkzame stof;
- b. € 13.810 indien het verzoek betrekking heeft op een geneesmiddel met een bekende werkzame stof;
- c. € 10.000 indien het verzoek een duplexaanvraag betreft;
- d. € 3.660 indien het verzoek betrekking heeft op een verandering als bedoeld in de punten 1 en 2 van Bijlage II bij [verordening 1084/2003](#);
- e. € 1.200 indien het verzoek een homeopathisch geneesmiddel als bedoeld in artikel 42, derde lid, van de wet betreft;
- f. € 2.600 indien het verzoek een kruidengeneesmiddel betreft als bedoeld in [artikel 7.2, tweede lid, onder f](#).

Artikel 7.4

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om erkenning van een handelsvergunning die in een andere lidstaat is verleend, is de aanvrager de volgende vergoeding verschuldigd:

- a. € 19.780 indien de aanvraag een geneesmiddel met een nieuwe werkzame stof betreft;
- b. € 7.700 indien de aanvraag een geneesmiddel met een bekende werkzame stof betreft;
- c. € 3.660 indien de aanvraag een verandering als bedoeld in de punten 1 en 2 van Bijlage II bij [verordening 1084/2003](#) betreft.

Artikel 7.5 [Vervallen per 30-12-2009]

Artikel 7.6

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een parallelhandelsvergunning is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 1.465.

Artikel 7.7

- 1. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een handelsvergunning voor een homeopathisch geneesmiddel bedraagt € 30. Voor een reeks van homeopathische geneesmiddelen die van dezelfde grondstoffen zijn afgeleid als een homeopathisch geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend, is eenmalig een jaarvergoeding verschuldigd.
- 2. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een handelsvergunning voor kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de w bedraagt € 490.
- 3. De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor alle andere handelsvergunningen dan die bedoeld in het eerste en het tweede lid, en van parallelhandelsvergunningen bedraagt € 1050.

Artikel 7.8

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een wetenschappelijk advies als bedoeld in artikel 9, eerste lid, onder h, van de wet, is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van:

- a. € 3.500 indien het een eenvoudig advies betreft, zijnde een advies dat betrekking heeft op de farmaceutische of preklinische aspecten van het geneesmiddel;
- b. € 6.000 indien het advies betrekking heeft op een gedeeltelijk multidisciplinair onderzoek, zijnde een louter klinisch advies met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel, dan wel een klinisch advies in combinatie met een farmaceutisch of met een preklinisch advies;
- c. € 6.000 indien het advies betrekking heeft op een combinatie van een farmaceutisch en een preklinisch advies;
- d. € 8.000 indien het een volledig multidisciplinair wetenschappelijk advies betreft, zijnde een advies dat betrekking heeft op de preklinische, farmaceutische en klinische aspecten van het geneesmiddel.

Artikel 7.9

Voor de behandeling door het College van een aanvraag om een advies als bedoeld in artikel 9, eerste lid, onder i, van de wet, is de aangemelde instantie een vergoeding verschuldigd van:

- a. € 12.000 indien het in de Gemeenschap een nieuwe toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft;
- b. € 3.600 indien het een in de Gemeenschap bekende toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft;
- c. € 1.200 indien het een wijziging van de toepassing van een geneesmiddel in een medisch hulpmiddel betreft.

Artikel 7.10

- 1.** Voor de behandeling door de Minister van een aanvraag om een vergunning voor het bereiden is de aanvrager een vergoeding verschuldigd van € 5.000. Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het doen bereiden of het invoeren is een vergoeding van € 3.700 verschuldigd.
- 2.** De vergoeding voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning bedraagt € 5.000 indien het een van de volgende combinaties van handelingen betreft:
 - a.** bereiden en invoeren;
 - b.** bereiden en doen bereiden;
 - c.** bereiden, doen bereiden en invoeren.
- 3.** Voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het drijven van een groothandel is een vergoeding van € 3.000 verschuldigd.

Artikel 7.11

- 1.** De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een vergunning voor het bereiden, doen bereiden of invoeren bedraagt onderscheidenlijk € 3.300, € 2.600 en € 2.600. De jaarlijkse vergoeding voor een combinatie van doen bereiden en invoeren bedraagt € 2.600.
- 2.** De jaarlijkse vergoeding voor een vergunning bedraagt € 3.300 indien het een van de volgende combinaties van handelingen betreft:
 - a.** bereiden en doen bereiden;
 - b.** bereiden en invoeren;
 - c.** bereiden, doen bereiden en invoeren.
- 3.** De jaarlijks verschuldigde vergoeding voor een vergunning voor het drijven van een groothandel bedraagt € 2.300.
- 4.** De jaarlijkse vergoeding is voor de eerste maal verschuldigd 30 dagen na de dagtekening van de vergunning en vervolgens in de maand januari van elk daarop volgend kalenderjaar.

Artikel 7.12

Voor de behandeling van een verzoek om goedkeuring als bedoeld in [artikel 3.18, eerste lid](#), is de verzoeker een vergoeding verschuldigd van € 3.300.

Artikel 7.13

Voor de behandeling van een verzoek om vrijgeven als bedoeld in [artikel 6.1](#), is de verzoeker een vergoeding van € 4.400,- verschuldigd.

Hoofdstuk 8. Geneesmiddelenbewaking

Paragraaf 1. Het geneesmiddelenbewakingssysteem

Artikel 8.1

Het College neemt bij de uitoefening van zijn geneesmiddelenbewakingstaken de artikelen 101, tweede lid, 102, onderdelen a tot en met f, van richtlijn 2001/83 in acht. Het College beschikt over de bevoegdheden, bedoeld in artikelen 104, vierde lid, en 104bis, tweede lid, van die richtlijn. De houder van de handelsvergunning beschikt daarbij over het recht, bedoeld in artikel 104bis, derde lid, van die richtlijn.

Artikel 8.2

De houder van de handelsvergunning neemt bij de uitoefening van zijn geneesmiddelenbewakingstaken de artikelen 104, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

Artikel 8.3

Onverminderd het bepaalde in artikelen 8.1 en 8.2, is artikel 104, derde lid, onderdeel c, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing op handelsvergunningen die vóór 21 juli 2012 zijn verleend.

Paragraaf 2. Transparantie en communicatie

Artikel 8.4

Via het nationaal webportaal voor geneesmiddelen maakt het College ten minste de volgende gegevens openbaar:

- a. openbare beoordelingsverslagen en de bijbehorende samenvatting;
- b. samenvattingen van de productkenmerken;
- c. bijsluiters;
- d. samenvattingen van risicomanagementplannen;
- e. de lijst van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 23 van de verordening; en
- f. de wijze waarop door beroepsbeoefenaars, onderscheidenlijk patiënten meldingen van vermoedelijke bijwerkingen kunnen worden gedaan.

Artikel 8.5

1. De houder van de handelsvergunning neemt bij het doen van openbare mededelingen op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens over risico's in het gebruik van geneesmiddelen artikel 106bis van richtlijn 2001/83 in acht.
2. Openbaarmaking van mededelingen als bedoeld in het eerste lid geschiedt steeds met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie, te de bescherming van de volksgezondheid daaraan in de weg staat.

Paragraaf 3. Registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens

Artikel 8.6

1. De houder van de handelsvergunning neemt bij de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen artikel 107 van richtlijn 2001/83 in a
2. Het College neemt bij de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen artikel 107bis van richtlijn 2001/83 in acht.

Artikel 8.7

1. De houder van de handelsvergunning dient elektronisch periodieke veiligheidsverslagen in bij het Bureau overeenkomstig artikel 107ter van ric 2001/83. Hij neemt daarbij artikel 107octies, tweede lid, van die richtlijn in acht. De houder van de handelsvergunning beschikt over het recht, bedoeld in artikel 107quater, zesde lid van die richtlijn.
2. Het College legt de indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen overeenkomstig artikel 107quater, eerste lid, van richtlijn 2001/8 vast.
3. Indien een handelsvergunning vóór 21 juli 2012 is verleend of sprake is van een geneesmiddel dat slechts in één lidstaat is toegelaten en wa artikel 107quater, vierde lid, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing is, dient de houder van de handelsvergunning, in afwijking van het bepa in artikel 8.7, eerste lid, periodieke veiligheidsverslagen in overeenkomstig artikel 107quater, tweede lid, van die richtlijn.

Paragraaf 4. Uitvoering van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating

Artikel 8.8

1. De houder van de handelsvergunning handelt bij de uitvoering van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating overeenkomstig artikele 107quaterdecies, zesde en zevende lid, en 107quindicies tot en met 107octodecies van richtlijn 2001/83. Het College, beschikt daarbij over de bevoegdheid, bedoeld in artikel 107quaterdecies, vijfde lid, van richtlijn 2001/83.
2. De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, is belast met de beoordeling van ontwerpprotocollen van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 107quindicies van richtlijn 2001/83 die uitsluitend in Nederland plaatsvinden.

Hoofdstuk 9. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen

Artikel 9.1

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft zijn zetel in de gemeente Utrecht.

Artikel 9.2

1. De schadeloosstelling voor de leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen bedraagt:
 - a. voor ten behoeve van het College buiten de vergaderingen te verrichten werkzaamheden een bedrag ter grootte van het salaris voor 25 uur per maand op basis van het bruto maandsalaris dat behoort bij schaal 18, salarisnummer 10, van bijlage B van het Bezoedigingsbesluit Burgerlijke Rijksambtenaren 1984;

uur per maand op basis van het bruto maandsalaris dat behoort bij schaal 18, salarisnummer 10, van bijlage B van het Bezoldigingsbesluit Burgerlijke Rijksambtenaren 1984;

b. een vacatiegeld van € 235,- per bijgewoonde vergadering.

2. Voor de uitoefening van extra taken ontvangt een lid van het College een aanvullende schadeloosstelling, ter hoogte van maximaal het jaarsa van de in het eerste lid genoemde schaal verminderd met de in het eerste lid bedoelde schadeloosstelling.

Hoofdstuk 10. Toezicht

Artikel 10.1

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de Geneesmiddelenwet bepaalde zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

Hoofdstuk 11. Slotbepalingen

Artikel 11.1

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling Geneesmiddelenwet.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Ministervan Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

Bijlage bij [artikel 6.11](#)

Ingevolge [artikel 6.11](#) van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt bij het voorschrijven van de volgende werkzame stoffen de reden van voorschrijven op het recept vermeld:

1. Azathioprine
2. Carbamazepine
3. Chloroquine
4. Ciclosporine
5. Colchicine
6. Danazol
7. Dapson
8. Fenytoïne
9. Fluconazol
10. Flucytosine
11. Ketoconazol
12. Lithiumcarbonaat
13. Methotrexaat
14. Metronidazol
15. Minocycline
16. Paromomycine
17. Ribafutine
18. Rifampicine
19. Sulfasalazine
20. Tacrolimus
21. Trimethoprim
22. Valaciclovir
23. Valproïnezuur

18. Kramprine
19. Sulfasalazine
20. Tacrolimus
21. Trimethoprim
22. Valaciclovir
23. Valproïnezuur