

Algemene informatie

Deregulering, vereenvoudiging, marktwerking stimuleren. Een kleine greep uit de doelen die de minister van VWS heeft met de Geneesmiddelenwet. Veel regelgeving die al bestond naast de 'oude' Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) is nu in de Geneesmiddelenwet verwerkt. Nieuw is bijvoorbeeld de bevoegdheid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om een bestuurlijke boete op te leggen.

1 *Waarom is er een Geneesmiddelenwet?*

Er zijn vijf hoofdmotieven voor de Geneesmiddelenwet:

- 'Europa' heeft steeds meer invloed gekregen op de wet- en regelgeving. Tot nu toe zijn allerlei Europese richtlijnen verwerkt door middel van algemene maatregelen van bestuur. Dat gaat nu eenmaal sneller dan via wetwijzigingen veranderingen doorvoeren. Daardoor was in de loop der jaren een nogal onoverzichtelijk bouwwerk ontstaan van voorschriften voor de geneesmiddelenvoorziening. Daar maakt de Geneesmiddelenwet nu een eind aan.
- Verder is de Geneesmiddelenwet gericht op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan. De wet spreekt zich niet of nauwelijks uit over de beroepsuitoefening door de apotheker. Dat deed de WOG wel. De apotheker valt sinds het ingaan van de Geneesmiddelenwet onder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Daaruit vloeien allerlei plichten voor de zorgverlener voort. Daarnaast heeft de wetgever aangegeven dat de beroepsgroep een aantal zaken zelf moet regelen. Hiervoor bestaat de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) waarmee de beroepsgroep de eisen van de Kwaliteitswet Zorginstellingen nader invult.
- Vereenvoudiging en deregulering: de WOG was in wetgevingstechnisch opzicht verouderd en inmiddels onoverzichtelijk. De wet is ingevoerd in

1963 en kende inmiddels meer dan veertig lagere regelingen. Een aantal oude regels kon vervallen omdat ze niet meer van deze tijd zijn.

- Er is veel geld gemoeid met de fabrieksmatige vervaardiging van geneesmiddelen. Ook daarom is de invloed van de Europese regelgever groter dan in het verleden. In de Geneesmiddelenwet gaat het steeds om een balans tussen kwaliteit waarborgen, beschikbaarheid en veiligheid van geneesmiddelen enerzijds en het respecteren van de werking van de interne markt anderzijds.
- De bevoegdheden voor toezicht op naleving, handhaving en opsporing zijn nu meer gecentreerd en zijn gedetailleerd in de Geneesmiddelenwet opgenomen. Tot voor kort waren ze verspreid over de WOG, algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen. Bovendien heeft de Inspectie enige instrumenten erbij gekregen, zodat ze slagvaardiger kan optreden.

2 Wat zijn de hoofdpunten van de Geneesmiddelenwet?

De hoofdpunten van de Geneesmiddelenwet zijn:

- Het is een productwet; het product geneesmiddel staat centraal.
- De EU-richtlijnen worden geïmplementeerd, geactualiseerd en vereenvoudigd.
- De beroepsuitoefening door de apotheker staat niet in de Geneesmiddelenwet, maar valt nu onder de WGBO.
- Het aantal vergunningen en de administratieve belasting nemen af. Het aantal vergunningen wordt teruggebracht van zes naar twee, namelijk de fabrikantenvergunning en groothandelsvergunning. De drogistenvergunning vervalt. Dat levert een besparing van dertig miljoen euro op.
- De Inspectie voor de Gezondheidszorg mag zelf boetes opleggen, zodat een straf op maat mogelijk is. Tot nu toe kon de IGZ alleen de weg van het strafrecht bewandelen en dat is vaak een te zwaar middel. Bovendien duurt de strafrechtelijke weg vaak erg lang.
- De regel 'per apotheek één apotheker' blijft gehandhaafd.
- Een arts mag alleen een geneesmiddel voorschrijven aan een patiënt die hij¹ heeft ontmoet, kent of van wie hij de medicatiehistorie heeft.
- Een arts mag alleen via internet voorschrijven binnen de bestaande behandelrelatie. Artsen en apothekers zijn verplicht ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen te melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB.

¹ Omwille van de leesbaarheid is de tekst in de mannelijke vorm geschreven. Waar 'hij' staat, kunt u vanzelfsprekend ook 'zij' lezen.

3 *Welke andere vernieuwingen zijn er in de Geneesmiddelenwet?*

Enkele andere vernieuwingen in de Geneesmiddelenwet zijn de indeling in vier categorieën (zie vraag 7) en eenvoudiger regels voor de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen. De Geneesmiddelenwet bevat een nieuwe categorie geneesmiddelen: middelen voor algemene verkoop (AV). Die mogen worden verkocht buiten de drogist en apotheek om.

‘Gewone’ kruidengeneesmiddelen moesten tot nu toe voldoen aan alle toelatingseisen voor registratie. Lidstaten moeten nu echter op grond van een nieuwe EU-richtlijn voor ‘traditionele’ kruiden een vereenvoudigde registratie invoeren (art. 42). Dat betekent dat er geen (pre)klinische gegevens meer hoeven te worden overlegd.

4 *Hoe is de Geneesmiddelenwet opgebouwd?*

De nieuwe Geneesmiddelenwet regelt alle hoofdzaken in de wet en de uitwerkingen in enkele lagere regelingen. De Geneesmiddelenwet kent één Besluit en één Regeling. Het Besluit bestaat hoofdzakelijk uit bepalingen over de beroepsuitoefening van de apotheker, die zijn ontleend aan het huidige Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst (BUA). Alhoewel de Geneesmiddelenwet een productwet is geworden, vond de wetgever het toch nodig een paar uitgangspunten nader in het Besluit geneesmiddelenwet vast te leggen. Het gaat dan om bijvoorbeeld administratieve verplichtingen, het respecteren van het recept, het omgaan met herhaalreceptuur en belangenverstrengeling. De Regeling Geneesmiddelenwet bevat diverse uitvoeringsvoorschriften, zoals over de fabrikantenvergunning, de groothandelsvergunning, de handelsvergunning en de indeling van geneesmiddelen.

5 *Wat zegt de Geneesmiddelenwet over groothandels?*

Een farmaceutische groothandel mag alleen geneesmiddelen afleveren aan apotheekhoudenden. Die Europese regel is nu opgenomen in de Geneesmiddelenwet (artikel 39, lid 2).