

Vaststelling selectielijst neerslag handelingen minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vanaf 1945

28 augustus 2006/Nr. C/S&A/06/2045

De minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Gelet op artikel 5, tweede lid, onder b, van de Archiefwet 1995; De Raad voor Cultuur gehoord (advies van de Raad voor Cultuur van 1 juni 2006 nr. arc-2006.02898/2);

Besluiten:

Artikel 1

De bij dit besluit gevoegde 'selectielijst voor de neerslag van de handelingen van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de onder hem ressorterende actoren op het beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen over de periode vanaf 1945' en de daarbij behorende toelichting worden vastgesteld.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap is belast met de uitvoering van dit besluit dat met de daarbij behorende selectielijst en toelichting in de Staatscourant zal worden geplaatst.

Den Haag, 28 augustus 2006.

De minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap,

namens deze:

De algemene rijksarchivaris,

M.W. van Boven.

De minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

namens deze:

de plv. secretaris-generaal,

P.H.A.M. Huijts.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit beroep instellen bij de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan hij zijn woonplaats heeft.

**BASISSELECTIEDOCUMENT
geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**

1945–

Ministerie van VWS
Directie Informatiehuishouding

Vastgestelde versie

Lijst van afkortingen

ACBG: Agentschap College ter Beoordeling van (verpakte) Geneesmiddelen

AmvB: Algemene Maatregel van Bestuur

BSD: Basis Selectiedocument

CBG: College ter Beoordeling van (verpakte) Geneesmiddelen

CMBG: Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie

COGEB: Commissies voor gebiedsaanwijzing

CPMP: Committee on Proprietary Medical Products (= Comité voor Farmaceutische Specialiteiten)

EEG: Europese Economische Gemeenschap

EG: Europese Gemeenschappen (tot 1-11-1993), Europese Gemeenschap (na 1-11-1993)

IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid

ISAD: Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugsbeleid

ISD: Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid

iwtr.: Inwerkingtreding

KB: Koninklijk Besluit

LGO: Laboratorium voor Geneesmiddelenonderzoek

MRFG: Mutual Recognition Facilitation Group

NRV: Nationale Raad voor de Volksgezondheid

OCW: (minister van) Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

Pb.: Publicatieblad

PIVOT: Project Invoering Verkorting Overbrengingstermijn

RIGO: Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek

RIO: Rapport Institutioneel Onderzoek

RIPTO: Rijksinstituut voor Pharmacotherapeutisch Onderzoek

RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Stb.: Staatsblad

Stcrt.: Staatscourant

Trb.: Traktatenblad

VoMil: (minister van) Volksgezondheid en Milieuhygiëne

VWS: (minister van) Volksgezondheid, Welzijn en Sport

WVC: (minister van) Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

ZBO: zelfstandig bestuursorgaan

Verantwoording

Wettelijk kader voor de selectie van overheidsarchieven

Ingevolge artikel 3 van de Archiefwet 1995 (Stb. 1995, 276) dient de overheid haar archiefbescheiden in goede, geordende en toegankelijke staat te brengen en te bewaren. Onder 'archiefbescheiden' worden niet slechts papieren documenten te verstaan, maar alle bescheiden, die, ongeacht hun vorm, door een overheidsorgaan zijn ontvangen of opgemaakt en naar hun aard bestemd zijn daaronder te berusten. Ook digitaal vastgelegde informatie valt dus onder de werking van de archiefwetgeving.

Het in goede en geordende staat bewaren van archiefbescheiden houdt onder meer in dat een overheidsarchief op gezette tijden wordt geschoond. In dat verband schrijft de Archiefwet 1995 (Stb. 1995, 276) zowel een vernietigingsplicht (art. 3) als de overbrengingsplicht (art. 12) voor. Beide plichten rusten op degene die de bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt voor het beheer van het desbetreffende archief: de zorgdrager.

De verplichting tot overbrenging bepaalt dat de zorgdrager zijn archiefbescheiden die *niet* voor vernietiging in aanmerking komen en ouder zijn dan twintig jaar ter blijvende bewaring overbrengt naar een archiefbewaarsplaats. Wat de archiefbescheiden van de ministeries en de Hoge Colleges van Staat betreft, is de aangewezen archiefbewaarsplaats het Nationaal Archief in Den Haag. Het Nationaal Archief is een onderdeel van de Rijksarchiefdienst (RAD). Deze dienst ressorteert onder de Minister van OCW en staat onder leiding van de Algemeen Rijksarchivaris.

In verband met de selectie van hun archiefbescheiden zijn zorgdragers verplicht hiertoe selectielijsten op te stellen. In een selectielijst dient te worden aangegeven welke archiefbescheiden voor vernietiging, dan wel voor blijvende bewaring in aanmerking komen. Voorts dient een selectielijst de termijnen aan te geven waarna de te vernietigen bestanddelen dienen te worden vernietigd.

Een selectielijst is naar haar aard een duurzaam instrument. Het ligt in de rede dat een organisatie een vastgestelde lijst niet eenmalig toepast maar (zodanig in geactualiseerde vorm) blijft hanteren om de periodieke aanwas van archiefmateriaal

aal te selecteren. Een selectielijst vormt zo een belangrijk onderdeel van het instrumentarium voor het beheer van de documentaire informatievoorziening in een overheidsorganisatie.

Bij het ontwerpen van een selectielijst dient krachtens art. 2, lid 1 van het *Archiefbesluit 1995* (Stb. 1995, 671) rekening gehouden te worden met:

- a. de taak van het desbetreffende overheidsorgaan;
- b. de verhouding van dit overheidsorgaan tot andere overheidsorganen;
- c. de waarde van de archiefbescheiden als bestanddeel van het cultureel erfgoed;
- d. het belang van de in de bescheiden voorkomende gegevens voor overheidsorganen, recht- of bewijszoekenden en historisch onderzoek.

Voorts moeten ingevolge art. 3 van het *Archiefbesluit 1995* (Stb. 1995, 671) bij het ontwerpen van een selectielijst ten minste betrokken zijn een deskundige op het gebied van de organisatie en taken van het desbetreffende overheidsorgaan, een deskundige ten aanzien van het beheer van de archiefbescheiden van dat orgaan en (een vertegenwoordiger van) de Algemeen Rijksarchivaris.

Wat betreft de geldigheidsduur van de selectielijst wordt uitgegaan van de wettelijke periode van twintig jaar vanaf de vaststelling. Dit laat uiteraard onverlet dat de selectielijst (of een bepaald onderdeel daarvan) binnen deze termijn zal komen te vervallen, indien dit mocht worden bepaald bij de vaststelling (via de aangewezen archiefwettelijke weg) van een nieuwe dan wel herziene selectielijst.

Doel en werking van het Basis Selectie-document

Een Basis Selectiedocument (BSD) is een bijzondere vorm van een selectielijst. In de regel heeft een BSD niet zozeer betrekking op (alle) archiefbescheiden van één (enkele) organisatie, als wel op het geheel van de bescheiden die de administratieve neerslag vormen van het overheidshandelen op een bepaald beleidsterrein. Een BSD kan bestaan uit één of meer selectielijsten.

Een BSD wordt opgesteld op basis van institutioneel onderzoek. In een Rapport Institutioneel Onderzoek (RIO) worden de taken en bevoegdheden van alle actoren op een beleidsterrein beschreven. Het niveau waarop geselecteerd wordt, is dus niet dat van de stukken zelf, maar dat van de handelingen waarvan die archiefbescheiden de administratieve neerslag vormen. Een BSD is derhalve geen opsomming van (categorieën) stukken, maar een lijst van handelingen waarbij elke handeling is voorzien van een waardering en indien van toepassing een vernietigingstermijn.

Het opgestelde ontwerp-BSD wordt voorgelegd aan de Raad van Cultuur en op verschillende plaatsen ter inzage

gelegd. Na eventuele wijziging van het ontwerp-BSD kan worden overgegaan tot de vaststelling. Het BSD wordt vastgesteld in een gezamenlijk besluit van de minister belast met het cultuurbeleid (tegenwoordig de minister van OCW) en de betrokken zorgdrager(s).

Functies van het BSD

Voor de zorgdrager is het BSD van belang voor de bedrijfsvoering als mogelijke basis voor orderingsplannen.

Voor de zorgdrager dient het BSD als verantwoording tegenover de recht- en bewijszoekende burger, die de mogelijkheid heeft tijdens de ter inzage legging invloed uit te oefenen op het bewaar- en vernietigingsbeleid (Archiefbesluit 1995, art.2, eerste lid, onder d).

Voor de minister belast met het cultuurbeleid (vertegenwoordigd door de Algemeen Rijksarchivaris) vormt het BSD samen met het verslag van het driehoeksoverleg de verantwoording inzake het bewaarbeleid vanuit het cultureel-historisch belang (Archiefbesluit 1995, art. 2, eerste lid, onder c).

Voor de Centrale Archief Selectie-dienst is het BSD (tezamen met het RIO) het uitgangspunt voor de Institutionele Toegangen.

De afbakening van het beleidsterrein

Dit BSD is gebaseerd op het Rapport Institutioneel Onderzoek, nr. 13, 'Kwaliteit op recept'. Het wijkt echter op een aantal punten af van het RIO. De belangrijkste aanpassingen zijn:

– De periode 1940–1945 is, op verzoek van het Nationaal Archief, niet meege-nomen in het BSD. De archieven uit deze periode worden namelijk in een apart project geïnventariseerd. Bij oorlogsgerelateerde archieven vindt geen selectie plaats.

– In 1996 is de periode 1991–1995 toe-gevoegd aan dit BSD. In deze periode is een aantal wetten ingetrokken. Daardoor kon bij een aantal handelingen een eind-jaar bij 'periode' worden ingevuld. De gecontinueerde wet- en regelgeving is in diezelfde periode niet ingrijpend gewij-zigd. Er is één nieuwe wet in werking getreden, de Wet voorkoming misbruik chemicaliën (Stb. 1995, 258; zie ook 'Doelstellingen van de overheid op het beleidsterrein geneesmiddelen en medi-sche hulpmiddelen'). Aangezien de wet-en regelgeving slechts in beperkte mate is gewijzigd, is geen aanvulling op het RIO uitgebracht.

– De formulering van de handelingen uit het RIO is aangepast;

– Er zijn handelingen samengevoegd tot één handeling (van 51 naar 8 handelin-gen) of gesplitst in verschillende handelingen;

– Er is een aantal algemene handelingen toegevoegd (12 handelingen);

– Een aantal handelingen bleken con-form voortschrijdend inzicht geen

handelingen te zijn en zijn daarom niet in het BSD opgenomen.

– Hoewel Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit (zie Sera & Vaccins) een commissie uit de Gezondheidsraad is, zijn de handelingen hiervan niet opgenomen in de selectielijst voor de Gezondheidsraad (Stcrt. 1998, 61), aangezien de commissie niet was ingesteld door de raad.

– Ook zijn de handelingen van de Centrale Adviescommissie voor gebieds-aanwijzing en de Commissies voor gebiedsaanwijzing opgenomen. Deze waren niet opgenomen in de selectielijst voor het beleidsterrein 'medische beroepen en opleidingen'.

Buiten beschouwing blijven:

– handelingen met betrekking tot dierge-neesmiddelen.

– handelingen betreffende de beroepsuit-oefening door personen met een bevoegdheid tot het bereiden en afleve-ren van geneesmiddelen, of alleen tot het afleveren van geneesmiddelen (de beroepen 'apotheker', 'apotheekhouden-de geneeskundige' en 'apothekersassis-tente'). Deze handelingen zijn opgeno-men in de selectielijst voor het beleidsterrein 'medische beroepen en opleidingen' (Stcrt. 2002, 15).

– handelingen van actoren die zich bezighouden met de bevoegdheid en de beroepsuitoefening op dit terrein ('de Commissie buitenlandse apothekers', 'de Commissie buitenlandse apothekers-assistenten' en de 'de Raad voor de buitengewone geneeskundige en farma-ceutische voorziening'). De handelingen van deze actoren zijn opgenomen in de selectielijst voor het beleidsterrein 'medische beroepen en opleidingen' (Stcrt. 2002, 15).

– Handelingen voor het Centraal Infor-matiepunt Beroepen in de Gezondheids-zorg (CIBG) zijn niet opgenomen. Zij vallen buiten de afbakening in tijd. Het CIBG beschikt over een eigen selectie-lijst.

– handelingen van actoren die zich bezighouden op de beleidsterreinen medische beroepen en opleidingen, toe-zicht op de volksgezondheid en advise-ring in de gezondheidszorg zijn steeds opgenomen in de betreffende selectielijst.

Het taakgebied waartoe het beleidsterrein behoort

Het beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen heeft altijd behoort tot het taakgebied volksgezondheid. Voor dit taakgebied zijn verschil-lende ministeries verantwoordelijk geweest. Een overzicht van deze ministe-ries is te vinden in het actorenoverzicht.

Doelstellingen van de overheid op het beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Al sinds de 19^{de} eeuw trekt de overheid zich de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de gezondheidszorg aan. Voorbeelden hiervan zijn de wetgeving van Thorbecke met betrekking tot de regulering van de beroepsuitoefening en het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

In latere jaren zijn kwaliteitsvoorschriften niet alleen gebonden aan hulpverlening door beroepsbeoefenaren en binnen instellingen. Ook de in het kader van de zorgverlening in te zetten middelen dienen inmiddels te voldoen aan kwaliteitsvoorschriften.

De wetgeving op het beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is gericht op de bevordering en de bescherming van het menselijk welzijn. Hoofdpunten in de wetgeving zijn de kwaliteit en de juiste toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In verband hiermee geeft de overheid eveneens voorschriften voor de beroepsuitoefening. Tevens heeft de overheid aandacht voor de financiering van de geneesmiddelenvoorziening.

De beroepsuitoefening en de financiering zullen hier niet aan bod komen, aangezien deze onderdelen vallen onder de beleidsterreinen 'medische beroepen en opleidingen' respectievelijk 'bekostiging en verzekering'.

De 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening' regelt de bereiding en aflevering van kwalitatief verantwoorde geneesmiddelen door daartoe bevoegde personen. De wet beoogt onder meer oplossingen te bieden voor problemen die sinds 1865 zijn ontstaan door wijzigingen in het patroon van de geneesmiddelenvoorziening (industriële en commerciële). De voorganger van deze wet is slechts gericht op magistrale bereiding en biedt dan ook niet de mogelijkheid eisen te stellen aan fabrieksmatig bereide geneesmiddelen. De nieuwe wet kent daarentegen onder meer een vergunningstelsel voor fabricage, groothandel en import, en voorziet in een registratiesysteem van farmaceutische specialités en preparaten (College ter beoordeling van geneesmiddelen).

Een aantal geneesmiddelen brengen specifieke problemen met zich mee. Hiervoor zijn afzonderlijke regelingen ontwikkeld. Het gaat hierbij om wet- en regelgeving voor:

- verslavende of verdovende middelen;
- sera en vaccins;
- geneesmiddelen die bestaan uit c.q. bereid zijn uit menselijk bloed.

Hiernaast is er de 'Wet op de Nederlandse Farmacopee'. Deze wet bepaalt de inhoud en de totstandkoming van de Nederlandse Farmacopee. Dit is een voorschriftenboek voor het bereiden en

het onderzoeken van geneesmiddelen, en dient ter waarborging van de kwaliteit van de geneesmiddelen.

De 'Wet op de Medische Hulpmiddelen' beoogt een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen te waarborgen en ondeskundig gebruik van deze middelen te voorkomen. Deze raamwet is tot op heden nauwelijks operationeel gemaakt.

Meer in detail: het beleidsterrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' is te verdelen in een zestal deelbeleidsterreinen. Dit zijn:

1. geneesmiddelenvoorziening;
2. verdovende middelen;
3. sera en vaccins;
4. menselijk bloed en bloedtransfusie;
5. Nederlandse Farmacopee;
6. medische hulpmiddelen.

Op de deelbeleidsterreinen kunnen de volgende hoofdlijnen worden beschreven.

1. Geneesmiddelenvoorziening

Binnen het beleidsveld geneesmiddelenvoorziening was de 'Wet regelende de uitoefening der artsenijbereidkunst' (Stb. 1865, 61) jarenlang van toepassing. Volksgezondheidsbelangen in combinatie met economische belangen leidden uiteindelijk tot de komst van een nieuwe wet: de 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening' (Stb. 1958, 408; iwtr. met ingang van 1963). Deze wet is een zgn. raamwet. Dat wil zeggen: de wet regelt de materie slechts in grote lijnen; nadere regeling is voorbehouden aan de Kroon of de minister. Dit maakt het mogelijk om snel en doeltreffend in te spelen op nieuwe ontwikkelingen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening.

De 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening' regelt twee zaken op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening, te weten:

de beroepsuitoefening door personen met een bevoegdheid tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen of alleen tot het afleveren van geneesmiddelen;

de toelating tot de markt van industrieel bereide geneesmiddelen en de kanalisatie van de handel in die geneesmiddelen.

Vanaf 1993 worden ook sera en vaccins (immunologische producten) beschouwd als geneesmiddelen en vallen derhalve onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

2. Verdovende middelen

In 1919 wordt de eerste 'Opiumwet' vastgesteld. De wet is een gevolg van eerdere internationale afspraken in het kader van de bestrijding van het opiumprobleem. Nieuwe internationale afspraken leiden in 1928 tot de vaststelling van een nieuwe 'Opiumwet' (Stb. 1928,

167). Deze wet is sindsdien meerdere malen gewijzigd als gevolg van nationale en internationale afspraken.

In grote lijnen zijn alle handelingen rondom verdovende middelen voor iedereen verboden, tenzij de middelen voor geneeskundige of wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en mits de overheid een vergunning (het zgn. 'opiumverlof') heeft verleend voor de fabricage en de handel in deze geneesmiddelen.

Sinds 1995 is tevens de 'Wet voorkoming misbruik chemicaliën' (Stb. 1995, 258) van kracht. Deze wet heeft ten doel het voorkomen van misbruik van chemicaliën voor de illegale productie van verdovende middelen. De wet geeft zodoende regels voor de vervaardiging van en de handel in precursoren (= stoffen die zelf niet illegaal zijn, maar als grondstof kunnen dienen voor de productie van verdovende middelen).

3. Sera en vaccins

De 'Wet op sera en vaccins' (Stb. 1927, 91) trad in 1928 in werking. De wet geeft de overheid de mogelijkheid toezicht uit te oefenen op de bereiding en de distributie van deze immunologische producten.

In 1993 is de wet ingetrokken. Sera en vaccins worden, als gevolg van Europese besluitvorming, sindsdien aangemerkt als geneesmiddelen en vallen zodoende onder de 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening'.

4. Menselijk bloed en bloedtransfusie

In navolging van Frankrijk komt in 1962 de 'Wet op menselijk bloed' (Stb. 1961, 182) tot stand. Centraal in deze wet staan het niet-commerciële karakter van de bloedvoorziening (menselijk bloed is geen handelswaar) en het handhaven van de kwaliteit van menselijk bloed, bloedplasma en bloedderivaten (gebruik is alleen toegestaan onder medisch toezicht en voor medische doeleinden).

Vanaf 1989 treedt de 'Wet inzake bloedtransfusie' (Stb. 1988, 546) in werking. In deze wet staat centraal dat Nederland onder normale en voorzienbare buitengewone omstandigheden in de eigen behoefte aan menselijk bloed en bloedproducten moet kunnen voorzien. De laatste artikelen van de 'Wet op menselijk bloed' zijn in 1994 ingetrokken.

5. Nederlandse Farmacopee

In 1871 is de 'Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea' in werking getreden. In 1974 is deze wet vervangen door de 'Wet op de Nederlandse Farmacopee' (Stb. 1974, 721; iwtr. in 1975). Een belangrijke reden om de wet uit 1871 te vervangen was de wens het traject tot vaststelling en wijziging van de Nederlandse Farmacopee te vereenvoudigen. De 'oude' wet schreef voor dat dit bij

algemene maatregel van bestuur gebeurt; de wet van 1974 maakte het mogelijk dat dit gebeurt door de Kroon bij koninklijk besluit.

De Nederlandse Farmacopee is een officieel door de overheid uitgegeven technisch-wetenschappelijke handleiding. Het boekwerk vormt een belangrijke waarborg voor een wetenschappelijk verantwoorde bereiding van geneesmiddelen van goede en constante kwaliteit, waarvan redelijkerwijze de verwachte werking is verzekerd.

Sinds 1964 is geleidelijk gewerkt naar de komst van een Europese Farmacopee. Inmiddels komt de inhoud van de Nederlandse Farmacopee overeen met die van de Europese Farmacopee. Zodoende is de 'Wet op de Nederlandse Farmacopee' in 1993 ingetrokken.

6. Medische hulpmiddelen

Tot 1970 kent Nederland geen algemene wettelijke regeling die het mogelijk maakt toezicht uit te oefenen op alle medische hulpmiddelen. Na ongeveer tien jaar voorbereiding komt in 1970 de 'Wet op de medische hulpmiddelen' (*Stb.* 1970, 53) tot stand. Onder 'medische hulpmiddelen' worden zowel die hulpmiddelen verstaan die uitsluitend door medici (zouden moeten kunnen) worden gebruikt als hulpmiddelen die door leken kunnen worden gebruikt. Dit kan variëren van verbandgastjes en injectienaalden tot hartkleppen en niersteenvergruizers.

Ook deze wet is, evenals de eerder genoemde 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening', een zgn. raamwet. Waarborging van een goede kwaliteit en voorkoming van ondeskundig gebruik van medische hulpmiddelen staat centraal.

Voor alle genoemde beleidsvelden geldt dat de rol van 'Europa' steeds verder toeneemt.

Actorenoverzicht

De minister waaronder Volksgezondheid ressorteert

Organisatie-eenheden binnen het ministerie die zich in de periode 1940–1990 met 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' hebben beziggehouden staan vermeld in bijlage 2 van het RIO.

Het betreft:

- de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (1994–heden)
- de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) (1982–1994)
- de minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (VoMil) (1971–1982)
- de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (SZV) (1951–1971)
- de minister van Sociale Zaken (1933–1951)

Bestuursorganen, commissies en werkgroepen

Geneesmiddelencommissie (1958–)

De Geneesmiddelencommissie – één van de wettelijke adviesorganen op basis van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (art. 27, lid 1 (*Stb.* 1958, 408)) – wordt gehoord over:

- de ontwerpen van de algemene maatregelen van bestuur;
- de ontwerpen van de ministeriële besluiten tot aanwijzing van een zelfstandigheid (= substantie) tot geneesmiddel;
- het verlenen, weigeren of intrekken van de vergunningen, alsmede met betrekking tot de voorwaarden die aan deze vergunning worden verbonden.

Sinds 1978 wordt de 'Geneesmiddelencommissie' (*Stb.* 1975, 519) gehoord over:

- de ontwerpen van de algemene maatregelen van bestuur;
- het verlenen, weigeren of intrekken van de vergunningen, alsmede met betrekking tot de voorschriften die aan deze vergunningen worden verbonden en de beperkingen waaronder zij worden verleend.

De commissie bestaat uit een voorzitter en twaalf andere leden. Deze twaalf zijn:

- twee ambtenaren, benoemd op voordracht van Onze Minister, onderscheidenlijk na aanwijzing door Onze Minister en Onze Minister van Economische Zaken;
- drie apothekers, waarvan één werkzaam in de geneesmiddelenindustrie, benoemd op voordracht van Onze Minister na de door hem aangewezen organisatie van apothekers te hebben gehoord;
- een apothekhoudend geneeskundige en een geneeskundige specialist voor inwendige ziekten, benoemd op voordracht van Onze Minister, na de door hem aangewezen organisatie van geneeskundigen te hebben gehoord;
- een farmacoloog, benoemd op voordracht van Onze Minister;
- drie vertegenwoordigers, respectievelijk van de industrie, de groothandel en de importhandel in geneesmiddelen, benoemd op voordracht van Onze Minister na overleg met Onze Minister van Economische Zaken, zulks nadat Onze Minister de door hem in overleg met Onze Minister van Economische Zaken aangewezen organisaties van fabrikanten, groothandelaren en importeurs in geneesmiddelen heeft gehoord;
- een vertegenwoordiger van hen, die gerechtigd zijn verpakte geneesmiddelen, anders dan op recept, aan verbruikers daarvan af te leveren, benoemd op voordracht van Onze Minister, na overleg met Onze Minister van Economische Zaken, zulks nadat Onze Minister de door hem in overleg met Onze Minister van Economische Zaken aangewezen

organisatie of organisaties van deze personen heeft gehoord.

Naast twaalf gewone leden kent de 'Geneesmiddelencommissie' ook nog acht buitengewone leden. Als buitengewoon lid hebben onder andere een vertegenwoordiger van de Vereniging van Nederlandse Zorgverzekeraars (VNZ; voorheen: Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen) en vertegenwoordigers van consumentenorganisaties zitting in de commissie.

College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen (1961–1978) vanaf 1978: het College ter beoordeling van geneesmiddelen (1978–)

Dit college is ingesteld bij Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, art. 11 (*Stcrt.* 1961, 90). Het is belast met de registratie van verpakte geneesmiddelen, en de intrekking van de registratie van verpakte geneesmiddelen, overeenkomstig de bij of krachtens deze wet gegeven voorschriften.

In 1978 wijzigen de naam en de taak van het college. De nieuwe naam wordt: *College ter beoordeling van geneesmiddelen* (CBG; ingesteld bij *Stb.* 1975, 519, op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 29, lid 1 (*Stb.* 1958, 408)).

Dit College is belast met:

- de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten, de schorsing en de doorhaling van die registratie, overeenkomstig de bij of krachtens deze wet gegeven voorschriften;
- het op verzoek of eigener beweging doen van voorstellen aan Onze Minister met betrekking tot maatregelen, welke met het oog op het voorkomen van schade voor de gezondheid van de mens bij gebruik van geneesmiddelen noodzakelijk zijn.

Het college bestaat uit een voorzitter (tevens lid) en minimaal negen en maximaal achttien andere leden. De secretaris heeft tijdens de vergaderingen van het college een raadgevende stem.

Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan.

Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen (1987–1996)

Sinds 1987 wordt het College bijgestaan door de Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen. De directie, afgesplitst van de Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen, ressorteert onder het directoraat-generaal van de Volksgezondheid van het ministerie van WVC.

De directie is belast met de voorbereiding en de uitvoering van de besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Het instellen van deze directie is één van de maatregelen ter oplossing van in de voorgaande jaren

ontstane problemen bij het beoordelen van geneesmiddelen door het College. De problemen – groeiende achterstanden bij de beoordeling van geneesmiddelen, en doorlopend en in ruime mate overschrijden van wettelijk voorgeschreven termijnen – kunnen worden toegeschreven aan onder meer:

- het toenemen van het aantal aanvragen tot inschrijving in de registers;
- de toegenomen complexiteit van de te beoordelen dossiers en rapporten, en
- de inbedding in de Hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.

In 1996 gaat de Directie CBG over in het *Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (ACBG)*.

Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen (1983–)

De Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen is ingesteld bij beschikking (*Stcrt.* 1983, 2). Zij heeft de taak de Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen te adviseren met betrekking tot de behandeling van gegevens inzake bijwerkingen van geneesmiddelen, in het bijzonder terzake van diens volgende werkzaamheden:

- het beoordelen en het interpreteren van gegevens, besloten in hem door geneeskundigen gedane meldingen van bij patiënten vermoede of geconstateerde bijwerkingen, waaronder begrepen de mate van waarschijnlijkheid van een causaal verband tussen een gemelde bijwerking en het betreffende middel;
- het doen van verzoeken aan geneeskundigen om opgave van gegevens inzake door hen bij patiënten vermoede of geconstateerde bijwerkingen van geneesmiddelen en het verstrekken van informatie met betrekking tot bijwerkingen van geneesmiddelen aan:

- geneeskundigen en apothekers,
- het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
- de betrokken fabrikant of importeur,
- de Centrale Medische Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad,
- andere belanghebbenden;
- het verrichten van onderzoek naar de wijze van ontstaan en de menigvuldigheid van het voorkomen van ziekten door een geneesmiddel;
- het nemen van maatregelen ter voorkoming van door geneesmiddelen veroorzaakte ziekteverschijnselen en ziekten.

De adviescommissie telt maximaal 12, door Onze Minister van WVC benoemde, leden. Dit is inclusief voorzitter en secretaris. In de commissie zitten in ieder geval:

- geneeskundigen met kennis en ervaring op het terrein van de inwendige ziekten en op het terrein van de klinische farmacologie;

– een apotheker met kennis en ervaring op het terrein van de farmacotherapie.

De Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen en de Geneeskundige Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid kunnen de vergaderingen van de adviescommissie bijwonen.

Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing (1961–1996)

De Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing is ingesteld bij *Stcrt.* 1961, 90, iwtr. bij *Stcrt.* 1963, 126, op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 28, lid 3 (*Stb.* 1958, 408)). Zij is één van de wettelijke adviesorganen op basis van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en wordt gehoord over:

- het ontwerp van de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in artikel 26, onder e;
- ontwerpen van ministeriële besluiten inzake beslissingen in beroep in de gevallen, bedoeld in art. 6.4 en art. 6.5 (zie ‘Commissie voor gebiedsaanwijzing’);
- ontwerpen van ministeriële besluiten inzake de aanwijzing van gemeenten of gedeeltes van gemeenten, bedoeld in art. 7.1.

De commissie bestaat uit een voorzitter en zes andere leden. Van deze andere leden worden er drie benoemd op voordracht van Onze Minister na de door hem aangewezen organisatie van apothekers en drie op voordracht van Onze Minister na de door hem aangewezen organisatie van geneeskundigen te hebben gehoord.

Met de wetswijziging van 19 december 1996 (*Stb.* 1996, 672) is de Centrale Adviescommissie voor Gebiedsaanwijzing opgeheven.

Commissies voor gebiedsaanwijzing (1961–)

Deze commissie is ingesteld bij *Stcrt.* 1961, 90, iwtr. bij *Stcrt.* 1963, 126, op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 28, lid 3 (*Stb.* 1958, 408)). In elke provincie is een ‘Commissie voor gebiedsaanwijzing’. De commissies hebben een zelfstandige beslissingsbevoegdheid. Zij hebben tot taak de beslissingen bedoeld in artikel 6, vierde en vijfde lid te nemen.

Elke commissie bestaat uit een voorzitter (die noch apotheker, noch geneeskundige is), een regionale inspecteur van de inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen en een regionale inspecteur van de Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid en vier andere leden. Van deze andere leden worden er twee benoemd op voordracht van Onze Minister na de door hem aangewezen organisatie van apothekers en twee op voordracht van Onze

Minister na de door hem aangewezen organisatie van geneeskundigen te hebben gehoord.

De commissies zijn zelfstandige bestuursorganen.

Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinbesluit (zie Sera & Vaccins) (1934–1993)

Dit betreft een commissie uit de Gezondheidsraad, ingesteld op basis van art. 14, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit (*Stb.* 1934, 104). De commissie houdt toezicht op de bereiding, de deugdelijkheid, de bewaring, het vervoer en de aflevering van sera en vaccins en stoffen, waarin sera of vaccins zijn verwerkt. De taak van de commissie is in 1993 overgegaan naar het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Commissie ex artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten. (1969–1994)

Deze commissie is ingesteld op basis van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten (*Stb.* 1969, 539).

De commissie bestaat uit:

- de algemeen directeur van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid;
- de Geneeskundig Hoofdinspecteur;
- de Hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen.

Met de inwerkingtreding van artikel 44 van de Wet inzake bloedtransfusie (*Stb.* 1994, 644) is het Besluit bloedplasma en bloedprodukten ingetrokken en is de commissie niet meer actief.

College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis (1989–1998)

Ontstaan in 1989 (Wet inzake bloedtransfusie, art. 2, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)) als opvolger van de privaatrechtelijke ‘Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie’ (CMBC). Volgens artikel 3, eerste lid, heeft het ‘College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis’ tot taak:

- adviseren van de minister inzake:
- de uitvoering van deze wet;
- het verrichten van toegepast wetenschappelijk onderzoek op het terrein van het afnemen van bloed alsmede het bereiden en toedienen van bloedproducten;
- jaarlijks aan de minister verstrekken raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten;
- het voorbereiden en opstellen van regelen met betrekking tot het werven van donors,;
- het opstellen van richtlijnen voor de bloedbanken;
- coördinatie te bevorderen door het doen van daartoe strekkende aanbevelingen aan de regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium.

Lid van het College zijn:

- de voorzitter (benoemd door het hoofdbestuur van de vereniging ‘Het Nederlandse Rode Kruis’);
- twee vertegenwoordigers van de vereniging ‘Het Nederlandse Rode Kruis’;
- twee vertegenwoordigers van de vereniging ‘Federatie van Nederlandse Rode Kruis Bloedbanken’;
- een vertegenwoordiger van het bestuur van het Centraal Laboratorium en een vertegenwoordiger van de directie van het Centraal Laboratorium;
- een vertegenwoordiger van de donors, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van donors;
- een vertegenwoordiger van belanghebbende patiënten, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van zodanige patiënten;
- een vertegenwoordiger van artsen die de hierboven bedoelde patiënten behandelen, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van zodanige artsen;
- een vertegenwoordiger van ziekenhuizen, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van ziekenhuizen, alsmede een vertegenwoordiger van academische ziekenhuizen, op voordracht van Onze Minister van Onderwijs en Wetenschappen;
- een vertegenwoordiger van ziekenfondsen, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van ziekenfondsen;
- een vertegenwoordiger van andere dan hierboven bedoelde ziektekostenverzekeraars, op gezamenlijke voordracht van naar het oordeel van Onze Minister representatieve organisaties van zodanige ziektekostenverzekeraars.

Tevens zijn lid de voorzitters van de commissies die het College bijstaan, voor zover zij niet reeds lid zijn op grond van een hierboven genoemd lidmaatschap:

- de vaste commissie van advies en bijstand voor wat betreft de werkzaamheden, voortvloeiende uit het bepaalde in artikel 3, eerste lid, onder a, 2°, d en e;
- de vaste commissie van advies en bijstand voor wat betreft de werkzaamheden, voortvloeiende uit het bepaalde in artikel 3, eerste lid, onder b en c, en tweede lid.

De secretaris van het bureau van het College – hierin wordt voorzien door het hoofdbestuur van de vereniging – is lid van het College met raadgevende stem. De voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangende leden van het College worden benoemd, geschorst en ontslagen door het hoofdbestuur van de vereniging ‘Het Nederlandse Rode Kruis’; hun benoeming, schorsing en

ontslag behoeven de goedkeuring van Onze Minister. Het College kent overigens, naast de vaste commissies, ook tijdelijke commissies van advies en bijstand.

Het College is een zelfstandig bestuursorgaan.

Met de komst van de Wet inzake bloedvoorziening (*Stb.* 1997, 645) is het College opgeheven. De taken van het College zijn overgenomen door de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (1998–).

Farmacopeecommissie (1899–1992)

Deze commissie is ingesteld op basis van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (en voorgangers). De geschiedenis van de ‘Farmacopeecommissie’ gaat terug tot 1899. In dat jaar wordt bij koninklijk besluit (8 maart 1899, nr. 13) een commissie ingesteld met de opdracht: – jaarlijks een ontwerp te vervaardigen tot aanvulling of wijziging van de Nederlandsche Pharmacopee; – zo dikwijls dit nodig is een ontwerp te vervaardigen van een nieuwe uitgave van de Nederlandsche Pharmacopee.

De commissie telt in totaal 10 leden (geneeskundigen, plantkundigen, scheikundigen en farmacuten). De commissie staat onder leiding van een geneeskundige inspecteur van het Staatstoezicht.

In 1960 (Besluit Farmacopeecommissie, *Stcrt.* 1960, 44) krijgt de commissie tot taak:

- Onze Minister (van Sociale Zaken en Volksgezondheid) op verzoek of eigener beweging voorstellen te doen tot aanvullingen of wijzigingen van de Nederlandse Farmacopee, zo dikwijls de omstandigheden dit noodzakelijk maken;
- Onze Minister gegevens betreffende nieuwe geneesmiddelen te verstrekken.

Het aantal leden van de commissie wordt vastgesteld op minimaal vijf – één van hen dient afkomstig te zijn van de Farmaceutische Inspectie van de Volksgezondheid – en maximaal acht.

In 1969 (Besluit op de Farmacopeecommissie, *Stcrt.* 1969, 75) houdt de commissie de eerstgenoemde taak over (art. 2, lid 2). Voorbereidende werkzaamheden in verband met deze taak worden gedaan door een Subcommissie van Voorbereiding. Deze staat onder voorzitterschap van de voorzitter van de Farmacopeecommissie.

Lid van de commissie zijn dan:

- de hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen;
- een door Onze Minister aangewezen ambtenaar van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid (nu: RIVM);
- een door Onze Minister aangewezen ambtenaar van het Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek;
- een door de hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen aangewezen inspecteur in algemene dienst voor de geneesmiddelen (tevens secretaris);

– andere deskundigen.

Het maximum aantal leden van de commissie wordt op 17 gesteld. Uit deze leden wijst Onze Minister de leden aan die de nationale delegatie vormen, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van het ‘Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee’ van 22 juli 1964 (1966, Trb. 115).

In 1974 wordt de Farmacopeecommissie opgenomen in de nieuwe wet (‘Wet op de Nederlandse Farmacopee’, art. 3 (*Stb.* 1974, 721, zoals in werking *Stb.* 1975, 229)). De taak wordt opnieuw geformuleerd, en luidt nu: Onze Minister op verzoek of eigener beweging voorstellen te doen tot wijziging of nieuwe vaststelling van de Nederlandse Farmacopee.

De commissie blijft bestaan uit dezelfde leden. Er is één wijziging: de inspecteur in algemene dienst wordt aangewezen door Onze Minister. De vermelding van het maximum aantal leden wordt achterwege gelaten. Nadere regelen met betrekking tot de werkwijze zijn opgenomen in het ‘Besluit Farmacopeecommissie’ (*Stb.* 1975, 229).

In 1992 is de Wet op de Nederlandse Farmacopee ingetrokken. Daarmee is de Farmacopeecommissie opgeheven (*Stcrt.* 1992, 68).

Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid (ISD) (1974–1982)/ later: de Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid (ISAD) (1982–)

Deze stuurgroepen zijn ingesteld bij beschikking (*Stcrt.* 1974, 217)). Het secretariaat is in handen van de hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (*Stcrt.* 1974, 241).

De stuurgroep heeft – gelet op artikel 1, lid 2 – van het instellingsbesluit de taak zich te beraden over:

- de coördinatie van maatregelen en voorzieningen, welke worden of zijn getroffen dan wel worden overwogen op het terrein van de drugs;
- de leemten welke bestaan in de voorzieningen op het terrein van de drugs en de wijze waarop hier in ware te voorzien.

Verder geldt voor de ISD:

- de stuurgroep dient desgevraagd of uit eigen beweging de bewindslieden van de in de stuurgroep vertegenwoordigde departementen van advies met betrekking tot de in artikel 1, lid 2, omschreven onderwerpen;
- de stuurgroep onderhoudt met betrekking tot de uitvoering van haar taak contact met organisaties van het particulier initiatief werkzaam op het terrein van de drugs.

De stuurgroep bestaat uit 5 leden. Zij zijn afkomstig van:

- ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (incl. voorzitterschap);

– hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen;
– ministerie van Justitie;
– ministerie van Buitenlandse Zaken;
– ministerie van Cultuur, Recreatie en Maatschappelijk Werk.

Samenwerking op het gebied van het drugbeleid tussen de ministeries die vertegenwoordigd zijn in de stuurgroep, en de ministeries van Sociale Zaken, Economische Zaken, Landbouw en Visserij, Onderwijs en Wetenschappen, Financiën, Defensie en Binnenlandse Zaken vindt plaats door contacten tussen de stuurgroep enerzijds en de door de minister van VoMil – op voordracht van de betrokken minister – te benoemen zgn. ‘contactambtenaar’ van dat ministerie anderzijds. In 1982 wijzigen zowel de naam, de taak als de samenstelling van de ISD. Het wordt dan:

Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid (ISAD); ingesteld bij beschikking (*Stcrt.* 1982, 186). De hoofdafdeling Alcohol-, Drug- en Tabaksbeleid van het ministerie van WVC voert sinds 1987 het secretariaat van deze stuurgroep.

De ISAD heeft – op basis van artikel 1, lid 2 van het instellingsbesluit – de taak zich te beraden over:
– de coördinatie en de inhoud van maatregelen en voorzieningen, welke worden of zijn getroffen dan wel worden overwogen op het terrein van alcohol en drugs;
– de leemten welke bestaan in de maatregelen en voorzieningen op het terrein van alcohol en drugs en de wijze waarop hier in ware te voorzien.

Verder geldt voor de ISAD:

– met betrekking tot het beleid inzake de hulpverlening en preventie treedt de stuurgroep op als contactadres voor de gemeenten en de provincies, waar verzoeken om subsidie of rijksbijdrage en plannen voor maatregelen of voorzieningen kunnen worden ingediend;
– de stuurgroep is de gemeenten en provincies op hun verzoek behulpzaam bij de beleidsontwikkeling ten aanzien van problematisch alcohol- en druggebruik;
– de bewindslieden van de in de stuurgroep samenwerkende departementen – zie onder – zullen administratieve beslissingen, die verband houden met de oprichting en financiering van instellingen, welke (mede) de hulpverlening aan alcohol- en druggebruikers beogen, niet nemen dan mede op basis van een door de stuurgroep uitgebracht advies betreffende regionale of plaatselijke hulpverleningsnetwerken;
– de stuurgroep dient desgevraagd of uit eigen beweging de bewindslieden van de in de stuurgroep vertegenwoordigde departementen van advies met betrekking tot de in artikel 1, lid 2, omschreven onderwerpen.

De stuurgroep bestaat uit 11 leden. Zij zijn afkomstig van de ministeries van:

– Volksgezondheid en Milieuhygiëne (incl. voorzitterschap);
– Buitenlandse Zaken;
– Binnenlandse Zaken;
– Financiën;
– Landbouw en Visserij;
– Verkeer en Waterstaat;
– Justitie;
– Economische Zaken;
– Cultuur, Recreatie en Maatschappelijk Werk;
– Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

De minister wiens departement niet in de stuurgroep is vertegenwoordigd kan een zgn. ‘contactambtenaar’ aanwijzen waardoor de samenwerking tussen de stuurgroep en het betrokken ministerie kan plaatsvinden.

Rijksinstituut voor Pharmacotherapeutisch onderzoek (RIPTO)(1920–1963)

Het Rijksinstituut voor Pharmacotherapeutisch onderzoek is bij Koninklijk Besluit van 28 juni 1920 (*Stcrt.* 1920, 127) ingesteld. Het instituut heeft als doel onderzoek te verrichten op het gebied van geneesmiddelen. Het richt zich hierin voornamelijk op de samenstelling van geneesmiddelen die niet in de Pharmacopee voorkomen. Daarnaast houdt het instituut nieuwe uitvindingen op het gebied van de artseneijbereidkunst in het oog.

De werkzaamheden van het RIPTO worden in 1963 overgenomen door het Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek.

Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (RIGO)(1963–1996)

Het Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek is ingesteld bij Koninklijk Besluit van 23 januari 1963 (*Stcrt.* 1963, 20). Het instituut is de rechtsopvolger van het Rijksinstituut voor Pharmacotherapeutisch onderzoek. Het is belast met het verrichten van onderzoek voor:
– het College Beoordeling van (verpakte) Geneesmiddelen ten behoeve van de registratie van verpakte geneesmiddelen
– de Farmacopee-Commissie
– artsen en apothekers
– de minister van Volksgezondheid

In 1996 wordt het instituut in het kader van de herbezinning van de kerntaken van het Directoraat-generaal van de Volksgezondheid (*Stcrt.* 1996, 88) opgenomen in het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne als het Laboratorium voor Geneesmiddelenonderzoek.

de minister van Justitie

Werkgroep Verdovende Middelen (= de Werkgroep Baan) (1968–1972)

De werkgroep is ingesteld bij beschikking in *Stcrt.* 1968, 204 / rapport gereed in 1972. Het rapport van de werkgroep heeft uiteindelijk geleid tot een koerswijziging van het Nederlandse drugbeleid in de jaren '70.

De werkgroep werd ingesteld door de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de minister van Justitie heeft tot taak een onderzoek in te stellen omtrent:

– de oorzaken van het toenemend gebruik van verdovende en andere middelen, zoals amfetaminen en hallucinogenen;
– het tegengaan van het onverantwoord gebruik van die middelen door:
• doeltreffende opsporing van illegale handelskanalen;
• doeltreffende opsporing en bejegening van gebruikers;
• voorlichting over de gevaren van het gebruik, zowel voor de bevolking in het algemeen als voor degenen, die beroepsmatig met die middelen in aanraking komen;
– de juiste medisch-sociale behandeling van personen, die van die middelen afhankelijk of daaraan verslaafd zijn.

De werkgroep telt bij de start negen leden. Voorzitter is de Geneeskundig Hoofdinspecteur voor de Geestelijke Volksgezondheid; de secretaris is afkomstig van het ministerie van Justitie. In 1970 is het aantal leden van de werkgroep uitgebreid.

de minister van Economische Zaken

de minister van Buitenlandse Zaken

de minister van Financiën

de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Overige actoren – niet opgenomen in dit BSD

Raad van State. De raad behandelt beroepschriften inzake een verleende vergunning of ontheffing voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen.

De handelingen van de Raad van State zijn opgenomen in een inmiddels vastgestelde selectielijst (*Stcrt.* 1997, 46).

Gezondheidsraad. De raad adviseert de minister omtrent vergunningen voor het bereiden van sera en vaccins, en omtrent het erkennen van inrichtingen, bevoegd tot het geschikt maken van afgenomen bloed voor geneeskundig gebruik.

De handelingen van de Gezondheidsraad zijn opgenomen in een inmiddels vastgestelde selectielijst (*Stcrt.* 1998, 61).

Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV). Tot en met 1982 bekend onder de naam Centrale Raad voor de Volksgezondheid. Ook de raad adviseert de minister inzake erkenningen van inrichtingen voor het geschikt maken van afgenomen bloed. Voor de handelingen van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid zal nog een selectielijst worden voorgelegd.

Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Hoofddirectie en regionale inspecties van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en taakvoorgangers; onder die taakvoorgangers behoren de Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid en de Inspectie voor de Geneesmiddelen. De inspecties van het Staatstoezicht houden toezicht over het gehele beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

De handelingen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en taakvoorgangers zijn opgenomen in een inmiddels geactualiseerde selectielijst (*Stcrt.* 2002, 149)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM). Is ontstaan als gevolg van het samengaan van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid (RIV, dat in 1934 tot stand komt door een fusie van het Centraal Laboratorium met het Rijks-Serologisch Instituut en de Rijks Controledienst Sera en Vaccins), het Rijksinstituut voor Drinkwatervoorziening (opgericht in 1913) en het Instituut voor Afvalstoffenonderzoek (opgericht in 1952). De samenvoeging is op 1 januari 1984 ingegaan. Een onderdeel van het RIVM is het 'Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen'.

De handelingen van het RIVM zijn opgenomen in een inmiddels vastgestelde selectielijst (*Stcrt.* 1998,61).

Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen. In 1963 ontstaan uit een gezamenlijk initiatief van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Hoofddirectie voor de Geneesmiddelen en de Geneeskundige Hoofddirectie van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Het bureau is in 1965 ondergebracht binnen de organisatie van de Hoofddirectie voor de Geneesmiddelen en doet dienst als centrale meldings- en informatiepost. Op formeel juridische gronden wordt in bovenstaande beschikking de hoofddirecteur genoemd. In de praktijk geschieden de meldingen van bijwerkingen door (tand)artsen – in verband met de noodzakelijke geheimhouding – rechtstreeks aan genoemd bureau. Aan het hoofd van dit bureau staat een medicus. Het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen is in 1996 opgeheven.

Sindsdien is de *Stichting Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen* (Stichting Lareb) verantwoordelijk voor het verzamelen, registreren en analyseren van vermoede bijwerkingen van

geneesmiddelen. De stichting rapporteert bijwerkingen aan het Agentschap College ter beoordeling van Geneesmiddelen. De werkzaamheden van de stichting gebeuren in opdracht van het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen. De stichting wordt, in opdracht van het ministerie van VWS, gesubsidieerd door het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Centrale Medisch-Pharmaceutische Commissie (CMPC) van de Ziekenfondsraad. Heeft sinds 1949 als belangrijkste taak het verstrekken van voorlichting omtrent geneesmiddelen.

Sinds 1982 brengt de CMPC het 'Farmacotherapeutisch Kompas' uit. De bedoeling van dit werk is 'het verstrekken van een kompas waarop men kan varen bij het zoeken naar een farmacotherapie, die in medisch opzicht optimaal en tevens de meest economische voor de ziekenfondsv verzekering is.'¹ De doelgroep bestaat uit de voorschrijvende artsen, openbare en ziekenhuisapothekers, tandartsen en ziekenfondsen.

Commissie buitenlandse apothekers (Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekersassistenten, *Stb.* 1976, 17). Zij heeft tot taak Onze Minister op zijn verzoek te adviseren met betrekking tot het aan buitenlandse apothekers verlenen van de bevoegdheid tot uitoefening van de artsenijsbereidkunst als bedoeld in de artikelen 2a en 2c van de wet.

De handelingen van de commissie zijn opgenomen in een inmiddels vastgestelde selectielijst (medische beroepen en opleidingen; *Stcrt.* 2002, 15).

Commissie buitenlandse apothekers-assistenten (Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekersassistenten, *Stb.* 1976, 17). Zij heeft tot taak Onze Minister op zijn verzoek te adviseren met betrekking tot het aan buitenlandse apothekersassistenten verlenen van de bevoegdheid tot uitoefening van de artsenijsbereidkunst als bedoeld in de artikelen 2a en 2c van de wet.

De handelingen van de commissie zijn opgenomen in een inmiddels vastgestelde selectielijst (medische beroepen en opleidingen; *Stcrt.* 2002, 15).

Raad voor de buitengewone geneeskundige en farmaceutische voorziening (Noodwet geneeskundigen, art. 4, *Stb.* 1971, 396). Heeft tot taak (art. 4, lid 2) Onze bij de uitvoering van de wet betrokken Ministers, al dan niet uit eigen beweging, van advies te dienen omtrent algemene vraagstukken van geneeskundige en farmaceutische voorziening, welke zich kunnen voordoen in geval van oorlog, oorlogsgevaar, daaraan verwante of daarmee verband houdende buitengewone omstandigheden. Behoudens in de gevallen, dat met het oog op de heersende buitengewone omstandigheden een onverwijldde voorziening vereist is, horen Onze betrokken Ministers de Raad omtrent de ontwerpen

van algemene maatregelen van bestuur en van ministeriële beschikkingen van algemene strekking ter uitvoering van deze wet, met uitzondering van de maatregelen, bedoeld in de artikelen 12, tweede lid, en 18, eerste lid.

De handelingen van de commissie zijn opgenomen in een inmiddels vastgestelde selectielijst (medische beroepen en opleidingen; *Stcrt.* 2002, 15).

Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, art. 30, lid 1; niet iwtr. getreden) is belast met de beoordeling van de aanprijzing van farmaceutische specialités volgens de bij of krachtens deze wet gegeven voorschriften.

Lid van de raad zijn vertegenwoordigers van één of meer organisaties:

- van apothekers en geneeskundigen;
- van fabrikanten, groothandelaren en kleinhandelaren in farmaceutische specialités;
- welke zich op het gebied der publiciteit bewegen.

De leden worden door de Kroon benoemd op voordracht van de door Onze Minister aangewezen organisaties en instellingen.

Artikel 30 is niet in werking gesteld na bezwaren vanuit het parlement. In 1958 wordt er reeds – preventief – toezicht uitgeoefend op de aanprijzing van geneesmiddelen door de op privaatrechtelijke grondslag gebaseerde Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen en Geneeswijzen (KOAGG; later: Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geregistreerde Geneesmiddelen). Deze keuringsraad is in 1946 ontstaan door vrijwillige samenwerking tussen de geneesmiddelen-industrie, reclamebureaus, tijdschriftenuitgevers en dagbladers.

Ook in de jaren '80 vindt het toezicht op de aanprijzing van geneesmiddelen nog steeds plaats op basis van particulier initiatief. Dit wordt dan gedaan door de:

- Keuringsraad Openbare Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG);
- Keuringsraad Aanprijzing Medische Aspecten (KAMA);
- sinds 1994: Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG);
- Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA).

De RGA is in 1974 opgericht door de Nederlandse Vereniging van Fabrikanten van Pharmaceutische Producten (Nephrofarm) en de Raad van Importeurs van Pharmaceutische Artikelen (BIPA). In 1976 wordt als overkoepelende organisatie van Nephrofarm en BIPA de Nefarma opgericht.

Met de komst van de Europese richtlijn inzake reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (92/28/EEG) zal het wetsartikel – waarin een keu-

ringsraad wordt beschreven die alleen repressief toezicht kan uitoefenen – niet meer in werking treden.

Selectiedoelstelling

Het BSD is opgesteld in overeenstemming met de selectiedoelstelling van de RAD/PIVOT. Tijdens de behandeling van de ontwerp-*Archiefwet 1995* in de Tweede Kamer verwoordde de Minister van WVC op 13 april 1994 deze doelstelling als volgt: het mogelijk maken van een reconstructie van de hoofdlijnen van het handelen van de overheid. Door het Convent van Rijksarchivarissen is de selectiedoelstelling vertaald als 'het selecteren van handelingen van de overheid om bronnen voor de kennis van de Nederlandse samenleving en cultuur veilig te stellen voor blijvende bewaring'.

Selectiecriteria

Uitgaande van de algemene selectiedoelstelling heeft PIVOT in 1998 een (gewijzigde) lijst van algemene selectiecriteria geformuleerd. Met behulp van die algemene criteria wordt in een BSD een waardering toegekend aan de handelingen die door middel van het institutioneel onderzoek in kaart zijn gebracht.

De algemene selectiecriteria van PIVOT zijn positief geformuleerd; het zijn bewaarcriteria. Is een handeling op grond van een criterium gewaardeerd met B ('blijvend te bewaren'), dan betekent dit dat de administratieve neerslag van die handeling te zijner tijd geheel dient te worden overgebracht naar het Nationaal Archief.

De neerslag van een handeling die niet aan één van de selectiecriteria voldoet, wordt op termijn vernietigd. De waardering van de desbetreffende handeling luidt dan V ('vernietigen'), onder vermelding van de periode waarna de vernietiging dient plaats te vinden. De neerslag die uit dergelijke handelingen voortvloeit, is dus niet noodzakelijk geacht voor een reconstructie van het overheidshandelen op hoofdlijnen.

Algemeen selectie criterium

Toelichting

1. Handelingen die betrekking hebben op voorbereiding en bepaling van beleid op hoofdlijnen

Hieronder wordt verstaan agendavorming, het analyseren van informatie, het formuleren van adviezen met het oog op toekomstig beleid, het ontwerpen van beleid of het plannen van dat beleid, alsmede het nemen van beslissingen over de inhoud van beleid en terugkoppeling van beleid. Dit omvat het kiezen en specificeren van de doeleinden en de instrumenten.

2. Handelingen die betrekking hebben op evaluatie van beleid op hoofdlijnen

Hieronder wordt verstaan het beschrijven en beoordelen van de inhoud, het proces of de effecten van beleid. Hieruit worden niet perse consequenties getrokken zoals bij terugkoppeling van beleid.

3. Handelingen die betrekking hebben op verantwoordelijkheid van beleid op hoofdlijnen aan andere actoren

Hieronder valt tevens het uitbrengen van verslag over beleid op hoofdlijnen aan andere actoren of ter publicatie.

4. Handelingen die betrekking hebben op (her)inrichting van organisaties belast met beleid op hoofdlijnen

Hieronder wordt verstaan het instellen, wijzigen of opheffen van organen, organisaties of onderdelen daarvan.

5. Handelingen die bepalend zijn voor de wijze waarop beleidsuitvoering op hoofdlijnen plaatsvindt

Onder beleidsuitvoering wordt verstaan het toepassen van instrumenten om de gekozen doeleinden te bereiken.

6. Handelingen die betrekking hebben op beleidsuitvoering op hoofdlijnen en direct zijn gerelateerd aan of direct voortvloeien uit voor het Koninkrijk der Nederlanden bijzondere tijdsomstandigheden en incidenten

Bijvoorbeeld in het geval de ministerieel verantwoordelijkheid is opgeheven en/of wanneer er sprake is van oorlogstoestand, staat van beleg of toepassing van noodwetgeving.

Overigens kan, ingevolge artikel 5, onder e, van het Archiefbesluit 1995 neerslag van bepaalde, als te vernietigen gewaardeerde handelingen, betreffende personen en/of gebeurtenissen van bijzonder cultureel of maatschappelijk belang, van vernietiging worden uitgezonderd.

Naast de algemene criteria kunnen er in een BSD, eveneens binnen het kader van de selectiedoelstelling, in overleg met de RAD-leidster specifieke criteria worden geformuleerd. Deze criteria worden doorlopend genummerd, waarbij wordt aangesloten bij de zes algemene criteria (dus vanaf 7).

De vernietigingstermijnen van de neerslag van de met 'V' (= vernietigen) gewaardeerde handelingen zijn vastgesteld in overleg met deskundigen van dit ministerie op dit terrein.

Verslag van de vaststellingsprocedure

Op 21 oktober 2002, 20 september 2004, 23 juni 2005, 29 september 2005 is het ontwerp-BSD door resp. de minister van Economische Zaken en de minister van Financiën, de minister van Buitenlandse Zaken, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit aan de staatssecretaris van OC&W aangeboden, waarna deze het ter advisering heeft ingediend bij de Raad voor Cultuur (RvC). Van het gevoerde driehoeksoverleg over de waarderingen van de handelingen is een verslag gemaakt, dat tegelijk met het

BSD naar de RvC is verstuurd. Vanaf 3 april 2006 lag de selectielijst gedurende acht weken ter publieke inzage bij de registratiebalie van het Nationaal Archief evenals in de bibliotheken van de zorgdragers, het ministerie van OC&W en de rijksarchieven in de provincie/regionaal historische centra, hetgeen was aangekondigd in de Staatscourant en in het Archiefblad.

Op 1 juni 2006 bracht de RvC advies uit (arc-2006.02898/2), hetwelk aanleiding heeft gegeven tot de volgende wijzigingen in de ontwerp-selectielijst:

de waardering van handeling 54 is gewijzigd van V 10 jaar in B 5;

de waardering van handelingen 151 en 152 is gewijzigd van V 10 jaar in B 5.

Daarop werd het BSD op 28 augustus 2006 door de Algemene Rijksarchivaris, namens de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen en de minister van Buitenlandse Zaken (C/S&A/06/2041), de minister van Economische Zaken (C/S&A/06/2042), de minister van Financiën (C/S&A/06/2043), de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (C/S&A/06/2044) en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (C/S&A/06/2045) vastgesteld.

Leeswijzer van de handelingen

De handelingen worden beschreven in handelingenblokken. Daarin worden de volgende items beschreven:

Handelingnr.: Dit is het volgnummer van de handeling. Dit nummer is overgenomen uit het RIO.

Handeling: Dit is een complex van activiteiten die een actor verricht ter vervulling van een taak of op grond van een bevoegdheid. In de praktijk komt een handeling meestal overeen met een procedure of een werkproces.

Periode: Hier staat het tijdvak vermeld gedurende welke jaren de handeling is verricht. Wanneer er geen eindjaar staat vermeld wordt de handeling nog steeds uitgevoerd.

Grondslag: Dit is de wettelijke basis op grond waarvan de actor de handeling verricht.

Vermeld worden: de naam (citeertitel) van de wet, de Algemene Maatregel van Bestuur, het Koninklijk Besluit of de ministeriële regeling; het betreffende artikel en lid daarvan; de vindplaats, dwz. de vermelding van Staatsblad of Staatscourant; wijzigingen in de grondslag en het vervallen hiervan.

Wanneer er geen wettelijke grondslag voor een handeling bestaat, kan de bron worden genoemd waarin de betreffende handeling staat vermeld.

Product: Hier staat het product vermeld waarin de handeling resulteert of zou moeten resulteren. Opsommingen geven een indicatie van de producten en zijn niet altijd uitputtend. Vaak wordt volstaan met een algemeen omschreven eindproduct.

Opmerking: Deze aanvullende informatie wordt slechts vermeld wanneer de strekking van de handeling toelichting behoeft.

Waardering: Waardering van de handeling in B (bewaren) of V (vernietigen).

Indien vernietigen, dan vermelding van de vernietigingstermijn.

Indien bewaren, dan vermelding van het gehanteerde selectie criterium.

Eventueel een nadere toelichting op de waardering.

Actor: Minister waaronder Volksgezondheid ressorteert

Algemeen

Beleid

Handelingnr.: 1.

Handeling: Het voorbereiden, (mede-) vaststellen en coördineren van het beleid betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: nota's, besluiten, rapporten

Waardering: B 1

Handelingnr.: 2.

Handeling: Het evalueren van het beleid betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: nota's, rapporten

Waardering: B 2

Wetgeving

Handelingnr.: 3.

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van wetgeving betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: o.a. Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stb.* 1958, 408), Wet op menselijk bloed (*Stb.* 1961, 182), Wet op de Nederlandse Farmacopee (*Stb.* 1974, 721), Wet op de medische hulpmiddelen (*Stb.* 1970, 53); Wet tot goedkeuring van de op 15 december 1958 te Parijs tot stand gekomen Europese overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong (*Stb.* 1961, 197)

Opmerkingen: Heeft ook betrekking op de departementale voorbereiding van wetten die (nog niet) in werking zijn getreden en op 'wetten' die niet in het Staatsblad zijn verschenen.

Waardering: B 1

Handelingnr.: 4.

Handeling: Het verlenen van medewerking aan andere ministers met betrekking tot het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van wetgeving rond 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: brieven, nota's

Opmerkingen: Het betreft wetgeving waarvan de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert niet de eerste ondertekenaar is.

Waardering: V, 20 jaar

Handelingnr.: 5.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van beoordelingsnormen, beleidsregels en wetinterpretierende regels betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: met name circulaires

Waardering: B 1

Verslaglegging

Handelingnr.: 6.

Handeling: Het opstellen van periodieke verslagen betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: verslagen

Waardering: B 3

Verantwoording

Handelingnr.: 7.

Handeling: Het beantwoorden van Kamervragen en het anderszins op verzoek incidenteel informeren van leden van of commissies uit de Kamers der Staten-Generaal betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: brieven

Waardering: B 3

Handelingnr.: 8.

Handeling: Het informeren van de Commissies voor de Verzoekschriften en andere tot onderzoeken van klachten bevoegde commissies uit de Kamers der Staten-Generaal en aan de Nationale Ombudsman naar aanleiding van klachten over de uitvoering of de gevolgen van het beleid betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: brieven

Waardering: B 3

Beroep en bezwaar

Handelingnr.: 9.

Handeling: Het beslissen op beroepschriften naar aanleiding van beschikkingen betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' en het voeren van verweer in beroepschriftprocedures voor administratief rechterlijke organen.

Periode: 1945–

Product: besluit, o.a.

• beslissingen in beroep tegen weigering of doorhaling van een inschrijving in het Register van verpakte geneesmiddelen (einde van dit soort beslissingen *Stb.* 1970, 242);

• beslissingen in beroep tegen vernietiging of onbruikbaarmaking van verpak-

te geneesmiddelen of voorwerpen voor de bereiding daarvan;

Opmerking: Bijvoorbeeld inzake vergunningen tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen.

Waardering: V, 10 jaar na afhandeling

Internationaal

Handelingnr.: 10.

Handeling: Het mede voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van internationale regelingen betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' en het presenteren van Nederlandse standpunten in intergouvernementele organisaties.

Periode: 1945–

Product: brieven, nota's

Opmerkingen: Voor zover handelingen in het BSD betreffende internationale aangelegenheden in de volksgezondheid niet van toepassing zijn.

Onder deze handeling is het bekendmaken van aanbevelingen van de Raad van Europese Gemeenschappen één van de activiteiten.

Waardering: B 1

Voorlichting

Handelingnr.: 11.

Handeling: Het beantwoorden van vragen van individuele burgers, bedrijven en instellingen betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: correspondentie, notities, brieven

Waardering: V, 2 jaar

Handelingnr.: 12.

Handeling: Het uitvoeren van voorlichtingsactiviteiten op het terrein van 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: voorlichtingsmateriaal

Waardering: B 5: eindproduct

V, 5 jaar: voorbereidende stukken

Onderzoek

Handelingnr.: 13.

Handeling: Het voorbereiden van (wetenschappelijk) onderzoek en het vaststellen van onderzoeksrapporten betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: onderzoeksrapporten

Waardering: B 1: onderzoeksopdracht + onderzoeksrapport

V 10 jaar: overige documenten

Handelingnr.: 14.

Handeling: Het begeleiden en financieren van (wetenschappelijk) onderzoek betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: notities, verslagen, financiële stukken en correspondentie
Waardering: V, 10 jaar

Subsidies

Handelingnr.: 15.

Handeling: Het verstrekken van subsidies aan personen, bedrijven en instellingen die actief zijn op het terrein van 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Product: beschikkingen

Opmerkingen: Voor zover handelingen in het BSD betreffende volksgezondheidssubsidies niet van toepassing zijn.

Waardering: V, 7 jaar na afrekening

Organen, diensten en commissies

Handelingnr.: 16.

Handeling: Het instellen en opheffen van organen, diensten, commissies etc., ingesteld bij of krachtens wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit, betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 27, 28 en 29 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1961, 26, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1975, 519).

Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandse Farmacopee (geen artikel) (*Stb.* 1871, 118)

Wet op de Nederlandse Farmacopee, art. 3 (*Stb.* 1974, 721)

Product: Instellingsbeschikkingen, opheffingsbesluiten, bijvoorbeeld:

– Besluit houdende instelling Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen (*Stcrt.* 1983, 2);

– Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, Besluit op de Commissies voor gebiedsaanwijzing (*Stcrt.* 1961, 90);

– Besluit houdende instelling Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen (*Stcrt.* 1987, 132);

– Besluit Pharmacopee-Commissie (*Stb.* 1899, 13);

– Besluit Farmacopeecommissie (*Stcrt.* 1960, 44);

– Besluit op de Farmacopeecommissie (*Stcrt.* 1969, 75, zoals ingetrokken *Stb.* 1975, 229);

– Besluit Farmacopeecommissie (*Stb.* 1975, 229)

– Besluit Rijksinstituut voor Pharmaco-therapeutisch onderzoek (*Stcrt.* 1920, 127)

– Besluit Rijksinstituut voor geneesmiddelenonderzoek (*Stcrt.* 1963, 20)

Waardering: B 4

Handelingnr.: 17.

Handeling: Het benoemen, schorsen en ontslaan van de voorzitter, secretaris en/of (andere) leden van een orgaan, dienst

of commissie op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening en medische hulpmiddelen.

Periode: 1958–

Grondslag:

– Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 27, lid 1-3, art. 28, lid 1 – 3 (vanaf 1964: en 4) en art. 29, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1961, 26);

– Besluit op de Geneesmiddelencommissie, artt. 2 en 3, lid 1 en 2 (*Stcrt.* 1960, 74, iwtr. *Stcrt.* 1961, 29);

– Besluit op de Commissies voor gebiedsaanwijzing, art. 3, lid 1 en 2, art. 9 (*Stcrt.* 1961, 90, iwtr. *Stcrt.* 1963, 126);

– Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, art. 2, lid 2, artt. 4 en 5 (*Stcrt.* 1961, 90, iwtr. *Stcrt.* 1963, 124);

– Wet op de Nederlandse Farmacopee, art. 3, lid 3, onder b-d (*Stb.* 1974, 721)

– Besluit Pharmacopee-Commissie, art. 2 (*Stb.* 1899, 13);

– Besluit Farmacopeecommissie, art. 3, lid 2, art. 4, lid 1, art. 5 en 6 (*Stcrt.* 1960, 44);

– Besluit op de Farmacopeecommissie, art. 4 (*Stcrt.* 1969, 75, zoals ingetrokken *Stb.* 1975, 229);

– Besluit Farmacopeecommissie, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1975, 229);

– Besluit houdende instelling Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen, art. 2, lid 1 (*Stcrt.* 1983, 2)

– Besluit Rijksinstituut voor Pharmaco-therapeutisch onderzoek (*Stcrt.* 1920, 127)

– Besluit Rijksinstituut voor geneesmiddelenonderzoek (*Stcrt.* 1963, 20)

Product: o.a. benoemingen

Waardering: V, 10 jaar na ontslag
V, 75 jaar bij rechtspositionele en/of pensioenrechtelijke aangelegenheden.

Handelingnr.: 18.

Handeling: Het aanwijzen van (plaatsvervangende) leden van de nationale delegatie voor de Europese Farmacopee uit leden van de Farmacopeecommissie.

Periode: 1975–

Grondslag: Besluit Farmacopeecommissie, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1975, 229)

Product: KB

Waardering: V, 10 jaar na ontslag
V, 75 jaar bij rechtspositionele en/of pensioenrechtelijke aangelegenheden.

Handelingnr.: 19.

Handeling: Het benoemen van (plaatsvervangende) leden voor internationale diensten.

Periode: 1973–

Grondslag: Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie tot instelling van een gemeenschappelijke Beneluxdienst voor de registratie van geneesmiddelen M(72) 22 (Pb Benelux 1972-7)

Product: Beschikking i.v.m. benoeming plaatsvervangende leden van het Comité gemeenschappelijke Beneluxdienst voor de registratie van geneesmiddelen (*Stcrt.* 1973, 86)

Waardering: V, 10 jaar na ontslag
V, 75 jaar bij rechtspositionele en/of pensioenrechtelijke aangelegenheden.

Handelingnr.: 20.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van nadere voorschriften met betrekking tot de samenstelling en werkwijze van organen, diensten, commissies etc., ingesteld bij of krachtens wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit, betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Grondslag: o.a.

a. Besluit op de Geneesmiddelencommissie (*Stcrt.* 1960, 74);

b. Besluit op de Commissies voor gebiedsaanwijzing (*Stcrt.* 1961, 90);

c. Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen (*Stcrt.* 1961, 90)

d. Besluit Rijksinstituut voor Pharmaco-therapeutisch onderzoek (*Stcrt.* 1920, 127)

e. Besluit Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (*Stcrt.* 1963, 20)

Product:

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 21.

Handeling: Het toekennen van vergoedingen aan leden, secretarissen en deskundigen van commissies etc., ingesteld bij of krachtens wet, bij koninklijk besluit of bij ministerieel besluit, betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Periode: 1945–

Grondslag:

– Besluit op de Geneesmiddelencommissie (*Stcrt.* 1960, 74);

– Besluit op het college ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, art. 12 (*Stcrt.* 1961, 90)

– Besluit op de commissies voor gebiedsaanwijzing (*Stcrt.* 1961, 90)

– Besluit Farmacopeecommissie, art. 16 van het (*Stcrt.* 1960, 44);

– Besluit op de Farmacopeecommissie, art. 10, lid 1 (*Stb.* 1969, 75);

– Besluit Farmacopeecommissie, art. 10 (*Stb.* 1975, 229)

– Vacatiegeldenbesluit 1988, art. 1 resp. art. 3 (*Stb.* 1970, 577, vervangen door *Stb.* 1988, 205)

Product: besluit of regeling

Opmerkingen: Hieronder valt onder meer de toekenning van vacatiegelden, vaste beloningen en reiskosten.

Tot 1988 werd de term 'ministeriële beschikking' gebruikt i.p.v. 'ministerieel besluit'.

Waardering: V, 10 jaar

Geneesmiddelenvoorziening

Opmerking: onderstaande handelingen zijn in dezelfde volgorde geplaatst als in de wetgeving.

Algemeen

Handelingnr.: 22.

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van algemene maatregelen van bestuur betreffende de geneesmiddelenvoorziening.

Periode: 1945–

Grondslag: Wet regelende de uitoefening der artseneerbereidkunst, art. 3, lid 5 (*Stb.* 1865, 61); Wet op de geneesmiddelenvoorziening, artt. 1, 2j, lid 3, art. 3, lid 2 en 4, art. 3a, lid 1, art. 4, lid 1, art. 8, lid 1, onder b, art. 26, lid a-i (*Stb.* 1958, 408)

Product: o.a.:

- Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen (*Stb.* 1963, 338)
- Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (*Stb.* 1972, 144)
- Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten (*Stb.* 1994, 524);
- Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen (*Stb.* 1963, 339, vervangen door *Stb.* 1973, 55);
- Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (*Stb.* 1977, 538, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1982, 234);
- Besluit verpakte geneesmiddelen (*Stb.* 1963, 336);
- Besluit uitoefening artseneerbereidkunst (*Stb.* 1963, 75);
- Besluit U.A.-zelfstandigheden / geneesmiddelen (*Stb.* 1968, 209);
- Besluit houdende hernieuwde vaststelling van de lijsten I t/m VI (*Stb.* 1983, 544);
- Besluit houdende verlenging van het in art. 2f, lid 2, onder a, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stb.* 1958, 408) genoemde tijdvak (drogisten) (*Stb.* 1988, 123);
- Besluit registratie geneesmiddelen (*Stb.* 1977, 535);
- Besluit op de farmaceutische specialiteit ‘Vasolastine’ (*Stb.* 1980, 505);
- Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen (*Stb.* 1989, 168).

Waardering: B 1

Handelingnr.: 23

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende de samenstelling en veiligheid van geneesmiddelen.

Periode: 1945–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 1, lid 1, onder e, 4^o, art. 4, lid 4 en 5, onder a, b en c (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1964, 103), art. 2, lid 1, onder d, (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340), art. 4, lid 5 en 6, art. 33, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1964, 162), art. 4, lid 1, onder c (*Stb.* 1958,

408, iwtr. *Stb.* 1968, 379), art. 4A, art. 4A, lid 5 (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd *Stb.* 1971, 361, iwtr. 1972 (*Stb.* 1971, 446), en zoals ingetrokken *Stb.* 1976, 424);

- Besluit uitoefening artseneerbereidkunst, art. 9, lid 1, art. 13, lid 1 en 2, art. 20, lid 3, art. 27, lid 1 en 5, art. 28, lid 2, 34, lid 6, 35, lid 3 (*Stb.* 1963, 75, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1968, 597);
- Besluit verpakte geneesmiddelen, art. 6, lid 2, art. 11, lid 2 en 5, 13, lid 5, art. 19, lid 2 art. 22, lid 2, art. 26, 27 en 28, lid 2, 3 en 4, art. 31, lid 6 (*Stb.* 1963, 336, zoals ingetrokken *Stb.* 1977, 538, iwtr. 1978 *Stb.* 1977, 692);
- Besluit farmaceutische preparaten, art. 9, lid 2 (*Stcrt.* 1970, 22, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1978, 5)
- Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen, art. 2, lid 1 en 3-5 (*Stb.* 1989, 168, iwtr. 1990).

Product: o.a.

- Besluit wekaminen (*Stcrt.* 1969, 63);
- Besluit amfetaminen (*Stcrt.* 1972, 17);
- Besluit monovitaminpreparaten (*Stcrt.* 1968, 83);
- Besluit inzake de kunstmatige zoetstof Cyclamaat (*Stcrt.* 1971, 69);
- Besluit kleurstoffen geneesmiddelen (*Stcrt.* 1974, 226);
- Besluit kleurstoffen farmaceutische produkten (*Stcrt.* 1977, 242);
- Besluit Digoxine-tabletten (*Stcrt.* 1973, 224);
- Besluit inzake de kunstmatige zoetstof Cyclamaat (*Stcrt.* 1970, 50);
- Besluit bijsluiter niet-narcotische analgetica (*Stcrt.* 1980, 131);
- Besluit bijsluiter niet-narcotische analgetica (*Stcrt.* 1980, 246);
- Besluit farmaceutische preparaten (*Stcrt.* 1970, 22)
- Besluit houdende vermelding indicaties en contra-indicaties van geneesmiddelen bestemd voor zelfmedicatie (*Stcrt.* 1980, 103);

Waardering: B 1

Handelingnr.: 222

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van regelingen op het gebied van de organisatie en de administratieve verplichtingen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening

Periode: 1945–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 1, lid 1, onder e, 4^o, art. 4, lid 4 en 5, onder a, b en c (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1964, 103), art. 2, lid 1, onder d, (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340), art. 4, lid 5 en 6, art. 33, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1964, 162), art. 4, lid 1, onder c (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1968, 379), art. 4A, art. 4A, lid 5 (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd *Stb.* 1971, 361, iwtr. 1972 (*Stb.* 1971, 446), en zoals ingetrokken *Stb.* 1976, 424);

Besluit registratie geneesmiddelen, art. 4, lid 3, art. 5, lid 4, art. 6, lid 2, art. 15, 15, lid 4, 20 en 23, lid 2, art. 33, lid 4 (*Stb.* 1977, 537, iwtr. 1978 *Stb.* 1977, 692);

Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, art. 5, lid 2 en 4, art. 12, lid 1, onder k, art. 13, lid 1, onder h, art. 17, lid 3, art. 18, art. 33, lid 2, art. 35, art. 45, lid 2, 47, lid 1, en 56, lid 2 (*Stb.* 1977, 538, iwtr. 1978 (*Stb.* 1977, 692).

Product: o.a.

- Besluit inzake weegwerktuigen, gewichten en maten (*Stcrt.* 1965, 179);
- Besluit inzake weegwerktuigen en gewichten in apotheken (*Stcrt.* 1970, 243);
- Besluit inzake het register College ter beoordeling van geneesmiddelen (*Stcrt.* 1977, 245);
- Besluit inzake het register College ter beoordeling van geneesmiddelen (*Stcrt.* 1978, 18)
- Besluit inzake aflevering van geneesmiddelen, uitsluitend op recept (*Stcrt.* 1972, 134);
- Besluit inzake toepassing van art. 4, lid 5, onder c, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1973, 137);
- Besluit houdende afleveringsverbod van fenacetine bevattende geneesmiddelen (*Stcrt.* 1983, 44);
- Besluit houdende aanwijzing overheidsinstellingen, belast met onderzoek van geïmporteerde farmaceutische produkten (*Stcrt.* 1977, 251, in werking 1978).
- Besluit betreffende invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking (*Stcrt.* 1981, 221)

Opmerking: Binnen deze handeling zijn alle aspecten opgenomen die te maken hebben met het geheel van het geneesmiddelenbeleid. Voorwaarden voor bereiding, transport, aflevering en registratie van geneesmiddelen zijn hier kernbegrippen.

Waardering: V, 20 jaar

Handelingnr.: 24.

Handeling: Het aanwijzen van zelfstandigheden / substanties als geneesmiddel.

Periode: 1963–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 1, lid 1, onder e, 4^o, art. 2, lid 1, onder d (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Product: o.a.

- a. Aanwijzingsbesluit zelfstandigheden tot geneesmiddel (*Stcrt.* 1963, 148);
- b. Aanwijzingsbesluit geneesmiddelen (*Stcrt.* 1968, 143).

Waardering: B 1

Handelingnr.: 25.

Handeling: Het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

Periode: 1963–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stb.* 1958, 408) art. 2, lid 1, onder d, (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340), art. 2f, lid 1, onder f, en lid 2, en art. 2i (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd 1978, *Stb.* 1977, 664), art. 4, lid 1, onder c, (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1968, 379) en art. 4A, lid 3 en 4 (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd *Stb.* 1971, 361, iwtr. 1972, *Stb.* 1971, 446, en zoals ingetrokken *Stb.* 1976, 424)

Product: o.a.

a. Algemene voorlopige vergunning ter uitvoering van art. 4, lid 1, onder c, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1968, 143).

b. beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden (tot 1978: en na overleg met de Minister van Economische Zaken), verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een fabrikant of groothandelaar tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, behalve over de toonbank of in een open winkel;

c. beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden (tot 1978: en na overleg met de Minister van Economische Zaken), verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een drogist, tot het afleveren van farmaceutische producten;

d. beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden (tot 1978: en na overleg met de Minister van Economische Zaken), verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een fabrikant of groothandelaar tot het in het groot (na 1978: , behalve over de toonbank of in een open winkel,) afleveren van geneesmiddelen;

e. beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een (rechts)persoon tot het aanwezig hebben van amfetaminen of zelfstandigheden / substanties met een soortgelijke werking, en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren daarvan in het groot of voor wetenschappelijke doeleinden.

Opmerkingen: Het betreft hier de vergunningen voor de bereiding en/of aflevering van geneesmiddelen / farmaceutische producten aan (loon)fabrikant, (parallel)importeur en/of groothandelaar. Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: V, 10 jaar na weigering, wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 26.

Handeling: Het goedkeuren van een reglement voor het examen ter verkrijging van een vergunning tot het afleveren van farmaceutische producten.

Periode: 1978–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 2f, lid 2, onder a (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd *Stb.* 1977, 664, iwtr. 1978)

Product: besluit

Opmerking: Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Handelingnr.: 27.

Handeling: Het aanwijzen van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten die bestemd zijn om in standaardverpakking te worden afgeleverd aan particuliere verbruikers anders dan op recept.

Periode: 1978–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 2f, lid 6 (*Stb.* 1958, 408), zoals gewijzigd *Stb.* 1977, 664, en iwtr. 1978

Product: Besluit houdende aanwijzing farmaceutische specialités (*Stcrt.* 1978, 96)

Opmerking: Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: B 5

Handelingnr.: 28.

Handeling: Het vaststellen van een kenteken dat bij de buitendeur van de winkel van drogisten moet worden aangebracht.

Periode: 1978–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 2h, lid 2 (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd 1978 (*Stb.* 1977, 664))

Product: Besluit houdende vaststelling kenteken drogisten (*Stcrt.* 1981, 116)

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Handelingnr.: 29.

Handeling: Het, in overleg met de minister van Economische Zaken, beslissen in beroepen inzake de door het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen uitgevoerde weigering of doorhaling van een inschrijving van verpakte geneesmiddelen in een register.

Periode: 1963–1970

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3, lid 2 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340, en zoals ingetrokken *Stb.* 1970, 54)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 30.

Handeling: Het adviseren inzake kroonberoepen tegen weigering of doorhaling van een inschrijving van verpakte geneesmiddelen / farmaceutische producten in een register.

Periode: 1970–1993

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3, lid 2 (vanaf 1978: 4) (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd *Stb.* 1970, 54)

Product: brief, nota

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 31.

Handeling: Het vaststellen van de tarieven voor de vrijgifte van partijen waarvoor geneesmiddelen behoren.

Periode: 1994–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3a, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, zoals nog niet in werking)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 32.

Handeling: Het schorsen of verlengen van de schorsing van de inschrijving van een geregistreerd verpakt geneesmiddel.

Periode: 1964–1978

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3, lid 3, sub a (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1964, 103, en zoals ingetrokken *Stb.* 1975, 519, iwtr. 1978, *Stb.* 1977, 692)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na einde schorsing

Handelingnr.: 33.

Handeling: Het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen van het verbod bepaalde geneesmiddelen af te leveren zonder vrijgifte van de partij waartoe die geneesmiddelen behoren of van de verplichting tot betaling van de vergoeding voor de vrijgifte.

Periode: 1994–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3a, lid 3 (*Stb.* 1958, 408, zoals nog niet in werking getreden)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na weigering, wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 34.

Handeling: Het bepalen dat een geregistreerd verpakt geneesmiddel gedurende een bepaald tijdvak niet mag worden afgeleverd dan met inachtneming van gestelde voorwaarden.

Periode: 1964–1978

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3, lid 3, sub b (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd bij en iwtr. *Stb.* 1964, 103, en zoals ingetrokken *Stb.* 1975, 519, iwtr. 1978, *Stb.* 1977, 692)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 35.

Handeling: Het aanwijzen van zelfstandigheden / geneesmiddelen die deel uitmaken van toedieningsvormen / geneesmiddelen die slechts op recept

mogen worden afgeleverd door apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen.

Periode: 1968–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 4, lid 4 (vanaf 1978: 3) (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1968, 379); Besluit uitvoering artseneerbereidkunst, art. 28, lid 2, (*Stb.* 1963, 75), zoals gewijzigd *Stb.* 1968, 597

Product: Besluit U.R.-

zelfstandigheden (*Stcrt.* 1970, 35)

Besluit U.R.-geneesmiddelen (*Stcrt.* 1977, 250)

Waardering: B 5

Handelingnr.: 36.

Handeling: Het adviseren inzake kroonberoepen over beslissingen in beroep tegen het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een fabrikant, groothandelaar of drogist, tot het bereiden en/of afleveren van geneesmiddelen.

Periode: 1963–1993

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 5, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Product: brief, nota

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 37.

Handeling: Het vaststellen van de tarieven voor het verstrekken van vergunningen voor het bereiden en/of afleveren van in het groot verpakte geneesmiddelen en zelfstandigheden.

Periode: 1963–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, 5, lid 2 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Besluit registratie geneesmiddelen, art. 4, lid 1 en 2, art. 15, lid 1 en 3, art. 18, lid 1 en 2, art. 23, lid 15, art. 25, lid 1 en art. 27, lid 13 (*Stb.* 1977, 537);

Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 47, lid 3, en art. 56, lid 4 (*Stb.* 1977, 538).

Product: Besluit vergoeding vergunningen (*Stcrt.* 1963, 148);

Besluit vergoedingen Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1977, 251).

Waardering: V, 10 jaar

Aflevering van geneesmiddelen

Door geneeskundigen

Handelingnr.: 38.

Handeling: Het aanwijzen van (delen van) gemeenten waar geen apotheker is gevestigd, als een gebied waar geneeskundigen de bevoegdheid tot de aflevering van geneesmiddelen slechts hebben, zolang in dit gebied geen apotheker is gevestigd (= apotheekrijpverklaringen).

Periode: 1964–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 7, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Product: Aanwijzingen gebieden ex art. 7, lid 1, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (apotheekrijpverklaringen) (*Stcrt.* 1965, 18; *Stcrt.* 1965, 45; *Stcrt.* 1965, 68; *Stcrt.* 1965, 106; *Stcrt.* 1965, 127; *Stcrt.* 1965, 151; *Stcrt.* 1965, 205; *Stcrt.* 1965, 234; *Stcrt.* 1966, 11; *Stcrt.* 1966, 110; *Stcrt.* 1968, 204; *Stcrt.* 1968, 238; *Stcrt.* 1969, 17; *Stcrt.* 1969, 42; *Stcrt.* 1969, 77; *Stcrt.* 1970, 31; *Stcrt.* 1970, 82; *Stcrt.* 1973, 73; *Stcrt.* 1973, 120; *Stcrt.* 1974, 13; *Stcrt.* 1974, 38; *Stcrt.* 1974, 190; *Stcrt.* 1976, 219; *Stcrt.* 1976, 194; *Stcrt.* 1976, 243; *Stcrt.* 1981, 67).

Opmerking: Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: V, 10 jaar

Door schepen

Handelingnr.: 39.

Handeling: Het aanwijzen van zelfstandigheden / geneesmiddelen die niet mogen ontbreken op lijsten, opgemaakt en ondertekend door apotheekhoudende geneeskundigen op schepen.

Periode: 1964–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 11, lid 3 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. 1964, *Stb.* 1963, 340)

Product: Beschikking inzake aanwijzing zelfstandigheden / geneesmiddelen als bedoeld in art. 11, lid 3, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1964, 218)

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 40.

Handeling: Het verlenen of ontnemen van de bevoegdheid aan apothekers en apothekers-assistenten met een buitenlands diploma, tot het uitoefenen van de artseneerbereidkunst in Nederland.

Periode: 1977–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 2a en 2d (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1975, 150, en in werking in 1977 bij *Stb.* 1976, 617)

Product: beschikking

Opmerking: Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: V, 10 jaar

In ziekenhuizen

Handelingnr.: 41.

Handeling: Het bepalen van de grootte waarboven in een ziekenhuis de geneesmiddelenvoorziening moet geschieden door een in dienst van het ziekenhuis staande apotheker.

Periode: 1964–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 13, lid 1, onder a (*Stb.* 1958, 408, iwtr. 1964, *Stb.* 1963, 340)

Product: Beschikking houdende vaststelling grootte, waarboven in een ziekenhuis de geneesmiddelenvoorzie-

ning moet geschieden door een in dienst van het ziekenhuis staande apotheker (*Stcrt.* 1963, 148)

Waardering: V, 10 jaar na intrekking

Handelingnr.: 42.

Handeling: Het goedkeuren van overeenkomsten tussen ziekenhuizen en gevestigde apothekers over het te verrichten toezicht door deze apothekers op de geneesmiddelenvoorziening van ziekenhuizen.

Periode: 1964–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 13, lid 1, onder b (*Stb.* 1958, 408, iwtr. 1964, *Stb.* 1963, 340)

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 43.

Handeling: Het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffing van één of meer verplichtingen wat betreft de aflevering van zelfstandigheden / geneesmiddelen, aan een ziekenhuis of groepen van ziekenhuizen.

Periode: 1964–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 13, lid 3 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. 1964, *Stb.* 1963, 340)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na weigering, wijziging of vervallen verklaren

Bepalingen betreffende apotheken

Van het toezicht

Handelingnr.: 44.

Handeling: Het adviseren inzake kroonberoepen over beslissingen in het beroep van een (gevestigd/waarnemend) apotheker of apotheekhoudend geneeskundige tegen de door de regionale inspecteur van de volksgezondheid gegeven aanwijzingen inzake de verbetering van de inrichting en toestand van de apotheek en de wijze waarop daarin de artseneerbereidkunst wordt uitgeoefend.

Periode: 1963–1993

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 25, lid 3 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Product: rapport, nota

Waardering: V, 10 jaar

Strafbepalingen

Handelingnr.: 45.

Handeling: Het aanwijzen van personen belast met het opsporen van de feiten, strafbaar gesteld in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

Periode: 1963–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 33, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Product: Aanwijzing van de ambtenaren van de Algemene Inspectiedienst van het Ministerie van Landbouw en Visserij, zoals vermeld in art. 2 van het

Besluit betreffende invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking (*Stcrt.* 1981, 221) (zie: § 1.2.1.3: f, 2e gedachtenstreefje);

Besluit houdende aanwijzing opsporingsambtenaren Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1981, 227).

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of intrekking van de aankondiging

Handelingen op basis van producten van Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en relevante wetgeving

Handelingnr.: 46.

Handeling: Het overeenstemmen met de minister van Economische Zaken en de minister van Buitenlandse Zaken inzake het vaststellen, wijzigen of intrekken van een invoer- of uitvoerbesluit op het gebied van geneesmiddelen.

Periode: 1963–

Grondslag: In- en Uitvoerwet, art. 7 (*Stb.* 1962, 295, iwtr. 1963 *Stb.* 1962, 418)

Product: In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (*Stcrt.* 1972, 116)

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 47.

Handeling: Het aanwijzen van zelfstandigheden / geneesmiddelen als vergift in apotheken en ziekenhuizen.

Periode: 1945–

Grondslag: – 1945–1963: Wet regelende de uitoefening der artseneerbereidkunst, art. 7, lid 1 (*Stb.* 1865, 61)

– 1963–1974: Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen, art. 1, lid 1 (*Stb.* 1963, 339);

– 1974 – : Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973, art. 1, lid 1, onder b en c (*Stb.* 1973, 55, iwtr. 1974)

Product: o.a.

a. aanwijzingen geneesmiddelen als vergift;

b. Beschikking houdende aanwijzing geneesmiddelen als vergift (*Stcrt.* 1963, 148);

c. Besluit houdende aanwijzing vergiften in apotheken (*Stcrt.* 1973, 184);

d. Besluit houdende aanwijzing zelfstandigheden (ziekenhuizen) (*Stcrt.* 1974, 80).

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 48.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake de beroepsuitoefening van apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en apothekersassistenten.

Periode: 1963–

Grondslag: Besluit uitoefening artse-
neerbereidkunst, art. 15, lid 2, onder f, en lid 3 en 4, art. 19, lid 4 (*Stb.* 1963, 75)

Product: o.a.

a. beslissingen tot het, onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een apotheker tot het uitoefenen van de artseneerbereidkunst in dienst van een stichting tot exploitatie van een gezondheidscentrum;

b. – beslissingen tot het al dan niet gelijkstellen van een inrichting aan een rijksinstelling voor het onderzoek van geneesmiddelen.

– beslissingen tot het al dan niet waar-
merken van een geneesmiddel als teken van te zijn onderzocht en deugdelijk te zijn bevonden;

Opmerking: Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 49.

Handeling: Het beslissen over de noodzaak tot aanvulling van geneesmiddelen in een apotheek, bij verschil van mening tussen de apotheker of apotheekhoudende geneeskundige en de inspecteur, en het stellen van een termijn waarbinnen het ontbrekende moet zijn aangevuld, als de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert de noodzaak vaststelt.

Periode: 1945–1963

Grondslag: Wet regelende de uitoefening der artseneerbereidkunst, art. 4, lid 3 (*Stb.* 1865, 61, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1919, 784, en zoals ingetrokken *Stb.* 1958, 408, iwtr. *Stb.* 1963, 340)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 50.

Handeling: Het overeenstemmen met de minister van Economische Zaken inzake het opstellen, wijzigen of intrekken van prijsmaatregelen voor registergeneesmiddelen.

Periode: 1965–

Grondslag: Prijzenwet, art. 2, lid 5 (*Stb.* 1965, 646)

Product: Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (*Stcrt.* 1982, 107).

Waardering: B 5

Handelingnr.: 51.

Handeling: Het vaststellen van de aanvraagformulieren voor vergunningen ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

Periode: 1963–

Grondslag:

– 1963–1972: Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen, art. 3 (*Stb.* 1963, 338);

– 1972–1978: Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972, art. 2, lid 2 (*Stb.* 1972, 144)

– 1978–: Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 2, lid 1, art. 19, lid 1, art. 29, lid 1, art. 36, lid 1, art. 40, lid 1, en art. 42, lid 1 (*Stb.* 1977, 538)

Product: o.a.

– Beschikking houdende vaststelling van het formulier voor aanvraag van een vergunning ex. art. 2, lid 1, onder d, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stb.* 1958, 408) (*Stcrt.* 1963, 148);

– regelingen houdende vaststelling van het formulier voor de aanvraag van een vergunning als bedoeld in art. 2, lid 1, onder d, art. 4, lid 1, onder c, en art. 4A, lid 3, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd *Stb.* 1971, 361, in werking 1972, *Stb.* 1971, 446, en zoals ingetrokken bij *Stb.* 1976, 424);

– Bekendmaking houdende vaststelling aanvraagformulieren vergunningen ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1978, 18),

– Bekendmaking houdende vaststelling nieuwe aanvraagformulieren vergunningen ingevolge de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stcrt.* 1987, 23).

Opmerkingen: Het betreft hier de vergunningen voor de bereiding en/of aflevering van geneesmiddelen / farmaceutische producten aan (loon)fabrikant, (parallel)importeur en/of groothandelaar.

Deze handeling zal op termijn worden overgedragen aan het CIBG.

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Handelingnr.: 52.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake de wijze van opberging van farmaceutische producten / verpakte geneesmiddelen in een verkoopplokaal van drogisten, en inzake de door hen te voeren administratie van de in- en verkoop van farmaceutische producten / verpakte geneesmiddelen.

Periode: 1963–

Grondslag:

– 1963–1978: Besluit verpakte geneesmiddelen, art. 21, lid 2 en 7 (*Stb.* 1963, 336)

– 1978–: Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 50, lid 2 en 7 (*Stb.* 1977, 538, iwtr. 1978, *Stb.* 1977, 692)

Product: regelingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Handelingnr.: 53.

Handeling: Het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een fabrikant of een importeur van de verplichting tot betaling van een vergoeding te betalen voor de bereiding of invoering van farmaceutische preparaten.

Periode: 1970–1978

Grondslag: Besluit farmaceutische preparaten, art. 18, lid 1 en 3 (*Stcrt.* 1970, 22, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1978, 5)

Product: o.a.

a. beslissingen tot het gedeeltelijk verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een fabrikant of een importeur van de verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding

voor de bereiding of invoering van elke farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat (ingetrokken bij *Stcrt.* 1973, 70);
b. beslissingen tot het geheel of gedeeltelijk verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een fabrikant of een importeur van de verplichting tot betaling van een vergoeding voor de behandeling van (een) verzoek (en) om toestemming tot aflevering van een farmaceutische vorm of samenstelling van een farmaceutisch preparaat.

Waardering: V, 10 jaar na weigering, wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 54.

Handeling: Het aanwijzen van instellingen voor geboorteregeling en seksualiteitsvragen, bevoegd tot het afleveren van orale anticonceptiva aan (anonieme) personen onder de 21 jaar.

Periode: 1982–

Grondslag: Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 62, lid 1, onder c (*Stb.* 1977, 538, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1982, 234)

Product: aanwijzingen (onder meer *Stcrt.* 1982, 11; *Stcrt.* 1982, 173; *Stcrt.* 1990, 77)

Waardering: B 5

Verdovende middelen

Handelingnr.: 55.

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van algemene maatregelen van bestuur betreffende verdovende middelen.

Periode: 1945–

Grondslag: Opiumwet, art. 2, lid 2, art. 3a, lid 1, 2 en 3, art. 4, lid 1, art. 5, lid 2, respectievelijk art. 6, lid 1 en 3 (*Stb.* 1928, 167), zoals gewijzigd bij *Stb.* 1956, 390, en *Stb.* 1976, 424.

Product: o.a.

– Besluit van 27 juni 1979, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1979, *Stb.* 408);

– Besluit van 25 april 1980, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1980, *Stb.* 292);

– Besluit van 9 april 1981, houdende aanwijzing van enkele middelen op grond van artikel 2, tweede lid van de Opiumwet (1981, *Stb.* 304);

– Besluit van 16 maart 1982, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1982, *Stb.* 197);

– Besluit van 20 juni 1984, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1984, *Stb.* 342);

– Besluit van 7 maart 1986, houdende aanwijzing van een tweetal middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet (1986, *Stb.* 106);

– Besluit van 21 november 1988, houdende aanwijzing van een tweetal middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet (1988, *Stb.* 601);

– Besluit van 6 september 1989, houdende aanwijzing van een aantal middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet (1989, *Stb.* 467);

– Besluit van 20 oktober 1958 tot aanwijzing van gevallen, waarin het verbod, als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder B, der Opiumwet niet geldt (1958, *Stb.* 485; t/m 1976);

– Besluit van 18 oktober 1976, houdende uitvoering van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet (1976, *Stb.* 509);

– Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept (1976, *Stb.* 508);

– Besluit van 18 oktober 1976, houdende regelen met betrekking tot registratie van de toediening van Opiumwetmiddelen (1976, *Stb.* 510);

– Besluit van 30 december 1933, tot vaststelling van regelen voor vergoedingen voor opiumverloven, als bedoeld in de artikelen 5, tweede alinea, en 6, lid 1, tweede alinea, der Opiumwet (1933, *Stb.* 809; t/m 1949);

– Besluit van 28 augustus 1948 tot hernieuwde vaststelling van regelen voor vergoedingen voor opiumverloven, als bedoeld in de artikelen 5, tweede alinea, en 6, lid 1, tweede alinea, der Opiumwet (1948, *Stb.* 1401; m.i.v. 1949 t/m 1956);

– Besluit van 9 december 1955 tot hernieuwde vaststelling van regelen voor vergoedingen voor opiumverloven, als bedoeld in de artikelen 5, tweede alinea, en 6, eerste lid, tweede alinea, der Opiumwet (1955, *Stb.* 575; m.i.v. 1956 t/m 1976);

– Besluit vergoedingen Opiumverloven (1976, *Stb.* 511);

– Besluit van 18 oktober 1976, houdende aanwijzing van instellingen, bedoeld in artikel 6, derde lid, van de Opiumwet (1976, *Stb.* 512).

Opmerkingen: Hieronder vallen vanaf 1993 ook de AMvB's ter aanpassing van lijst II (bron: wijziging Opiumwet *Stb.* 1993, 449).

Waardering: B 1

Handelingnr.: 56.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende verdovende middelen.

Periode: 1945–

Grondslag: Opiumwet, art. 2, lid 3 (*Stb.* 1976, 424) (voorheen: ingevolge van artikel 2, lid 1, onder g, van de Opiumwet (*Stb.* 1928, 167); Wet voorkoming misbruik chemicaliën (*Stb.* 1995, 258)

Product: o.a.

– Beschikking van 8 december 1933, houdende aanwijzing van stoffen als verdoovend middel (*Stcrt.* 1933, 241; aanvulling in *Stcrt.* 1936, 137, *Stcrt.* 1937, 49, *Stcrt.* 1940, 65 en 72, *Stcrt.* 1946, 43 en 76, *Stcrt.* 1948, 130, *Stcrt.* 1949, 137, *Stcrt.* 1951, 112; t/m 1952)

– Beschikking van 21 april 1952, houdende aanwijzing van stoffen als verdoovend middel, bedoeld in artikel 2 der

Opiumwet (*Stcrt.* 1952, 80; m.i.v. 1952 t/m 1955)

– Beschikking van 18 februari 1955, houdende aanwijzing van stoffen als verdoovend middel (*Stcrt.* 1955, 40; m.i.v. 1955 t/m 1958)

– Beschikking van 24 februari 1958, houdende aanwijzing van stoffen als verdoovend middel (*Stcrt.* 1958, 48; m.i.v. 1958 t/m 1976)

– Beschikking van 9 februari 1966, inzake aanwijzing van psychotogene stoffen (*Stcrt.* 1966, 29; t/m 1971)

– Beschikking van 27 juli 1971, inzake aanwijzing psychotogene stoffen (*Stcrt.* 1971, 147; m.i.v. 1971 t/m 1976)

– Besluit van 13 april 1988, houdende aanwijzing middelen, welke onder de werking van de Opiumwet worden gebracht (*Stcrt.* 1988, 78), (*Stb.* 1988, 601)

– Besluit van 16 november 1988, houdende aanwijzing middelen die met onmiddellijke ingang onder de Opiumwet vallen (*Stcrt.* 1988, 227), (*Stb.* 1989, 467)

Opmerking: Onder deze handeling valt ook het aanwijzen van bewustzijnsbeïnvloedende middelen en middelen welke onder de werking van het Enkelvoudig Verdrag vallen.

Waardering: B 1

Handelingnr.: 57.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake het voorschrijven op recept.

Periode: 1945–

Grondslag: Opiumwet, art. 4, lid 1 (*Stb.* 1953, 322) (voorheen vervat in: ingevolge artikel 6, lid 2, onder a en b, van de Opiumwet (*Stb.* 1933, 381)

geven van nadere voorschriften om de naleving van de bepalingen van de Opiumverdragen te verzekeren), art. 4, lid 2

Product: o.a.

– Beschikking van 19 december 1939, houdende regelen inzake het verkopen, afleveren of verstrekken van verdovende middelen voor een geneeskundig doel (1939, *Stcrt.* 249; m.i.v. 1940 t/m 1972)

– Besluit van 15 december 1971, houdende regelen nopens het voorschrijven en afleveren van verdovende middelen op recept (*Stcrt.* 1971, 252; m.i.v. 1972 t/m 1976)

– Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen (*Stcrt.* 1976, 201)

Waardering: B 1

Handelingnr.: 58.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake het bestellen door bevoegden van verdovende middelen.

Periode: 1953–

Grondslag: Opiumwet, art. 4, lid 1 (*Stb.* 1953, 322)

Product: Besluit van 15 december 1971, houdende regelen nopens het voorschrijven en afleveren van verdovende middelen op recept (*Stcrt.* 1971, 252; m.i.v. 1972 t/m 1976)

Waardering: B 1

Handelingnr.: 59.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen van verdovende middelen, vallende onder de Opiumwet (lijst I en II).

Periode: 1945–

Grondslag: Opiumwet, art. 5, lid 1 (*Stb.* 1976, 424) (voorheen gebaseerd op: artikel 5 van de Opiumwet (*Stb.* 1928, 167))

Product: o.a.

1. Beschikking van 8 december 1933, houdende regelen met betrekking tot de in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (*Stcrt.* 1933, 241; t/m 1974)
2. Besluit in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (*Stcrt.* 1974, 40; m.i.v. 1974 t/m 1976)
3. Besluit in-, uit- en doorvoer van Opiumwetmiddelen (*Stcrt.* 1976, 204)

Waardering: B 1

Handelingnr.: 60.

Handeling: Het verlenen van verlof om middelen vallende onder de Opiumwet (lijst I en II) (Opiumverloven):
– binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen;
– te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken of te vervoeren;
– aanwezig te hebben;
– te vervaardigen.

Periode: 1945–

Grondslag: Opiumwet, artikel 5, lid 1, resp. artikel 6, lid 1 (*Stb.* 1976, 424) (voorheen gebaseerd op: artikel 5 resp. artikel 6, lid 1 van de Opiumwet (*Stb.* 1928, 167))

Product: Opiumverloven, afschriften van beschikking

Opmerking: (1976) er zijn Opiumverloven voor:

- vervaardiging, bereiding en handel;
 - bereiding en handel;
 - handel;
 - wetenschappelijke doeleinden;
 - instructieve doeleinden.
- (1976) afschriften van beschikking gaan naar:
- belanghebbende;
 - Minister van Justitie;
 - Minister van Verkeer en Waterstaat;
 - Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen;
 - Regionale inspecteur(s) van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.

Waardering: V, 10 jaar na intrekking

Handelingnr.: 61.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake het verlenen of intrekken van Opiumverloven (aan het verlof verbonden voorschriften).

Periode: 1945–

Grondslag: Opiumwet, art. 7, lid 2 (*Stb.* 1976, 424) (voorheen gebaseerd op artikel 7, lid 2, van de Opiumwet (*Stb.* 1928, 167)), art. 7, lid 4 (*Stb.* 1928, 167)

Product: voorschriften

Waardering: B 1

Handelingnr.: 62.

Handeling: Het verlenen van gehele of gedeeltelijke ontheffing van de verplichting tot betaling van de vergoedingen voor Opiumverloven.

Periode: 1945–1955, 1976–

Grondslag:

- 1945–1955: Besluit tot (hernieuwde) vaststelling van regelen voor vergoedingen voor opiumverloven, art. 8 (*Stb.* 1933, 809 en *Stb.* 1948, I 401)
- 1976–: Besluit vergoedingen Opiumverloven, artikel 2, lid 2, van (*Stb.* 1976, 511)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 63.

Handeling: Het nemen van sancties ten aanzien van personen, bevoegd tot het afleveren of voorschrijven van verdovende middelen, in het geval zij in dat kader de gestelde voorschriften niet hebben nageleefd.

Periode: 1976–

Grondslag: Opiumwet, art. 6, lid 5 (*Stb.* 1976, 424)

Product: beschikking

Waardering: V, 20 jaar

Handelingnr.: 64.

Handeling: Het verlenen van opdracht tot het onbruikbaar maken of vernietigen van verdovende middelen die verbeurd verklaard worden of aan de Staat vervallen.

Periode: 1945–1958

Grondslag: Opiumwet, art. 10, lid 5 (*Stb.* 1953, 322) (voorheen gebaseerd op artikel 10, lid 6, van de Opiumwet (*Stb.* 1928, 167))

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 65.

Handeling: Het verstrekken van vergunningen voor de invoer en de uitvoer van verdovende middelen (certificaten van invoer of uitvoer).

Periode: 1945–1974

Grondslag: Beschikking van 8 december 1933, houdende regelen met betrekking tot de in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen, art. 3, 12 en 13 (*Stcrt.* 1933, 241)

Product: certificaten

Opmerkingen: In de periode 1945–1974 kan deze handeling ook uitgevoerd worden door de Hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen (zie RIO handeling 141). Na 1974 wordt deze handeling niet meer uitgevoerd door de minister.

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 66.

Handeling: Het verlenen van schriftelijke toestemming voor het overbrengen van verdovende middelen naar een douanedepot (certificaat tot wijziging van bestemming).

Periode: 1945–1974

Grondslag: Beschikking van 8 december 1933, houdende regelen met betrekking tot de in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen, art. 3, 12 en 13 (*Stcrt.* 1933, 241)

Product: certificaten tot wijziging van bestemming

Opmerkingen: In de periode 1945–1974 kan deze handeling ook uitgevoerd worden door de Hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen (zie RIO handeling 141). Na 1974 wordt deze handeling niet meer uitgevoerd door de minister.

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 67.

Handeling: Het verlenen, wijzigen of intrekken van vergunningen om geregistreerde stoffen, die mogelijk anderszins gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, te mogen vervaardigen of in de handel te mogen brengen (= vergunningen categorie 1, bijlage 1).

Periode: 1995–

Grondslag: Wet voorkoming misbruik chemicaliën, art. 3 en 6 (*Stb.* 1995, 258)

Product: vergunning

Opmerking: De wet die als grondslag van deze handeling is genoemd, is uitgevaardigd ter uitvoering van Richtlijn van 14 december 1992 (92/109/EEG) inzake de vervaardiging en het in de handel brengen van bepaalde stoffen die worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen (PbEG L 370).

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 68.

Handeling: Het uitvaardigen van een verbod tot het importeren in Nederland of het exporteren naar buiten het douanegebied van de EG van stoffen die mogelijk anderszins gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Periode: 1995–

Grondslag: Wet voorkoming misbruik chemicaliën, art. 12 (*Stb.* 1995, 258)

Product: beschikking

Opmerking: De wet die als grondslag van deze handeling is genoemd, is uitgevaardigd ter uitvoering van de verorde-

ning van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dan bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen (PbEG L 357, zoals in 1993 gewijzigd bij PbEG L 267).

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 69.

Handeling: Het, met de minister van Economische Zaken, aanwijzen van ambtenaren belast met het toezicht op de naleving van de Wet voorkoming misbruik chemicaliën.

Periode: 1995–

Grondslag: Wet voorkoming misbruik chemicaliën (Stb. 1995, 258), art. 13

Product: Regeling houdende toezicht op naleving Wet voorkoming misbruik chemicaliën (Stcrt. 1995, 129).

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Sera en vaccins

Handelingnr.: 70

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van algemene maatregelen van bestuur betreffende sera en vaccins.

Periode: 1945–1993

Grondslag: Wet op sera en vaccins, artikel 2, lid 7 en artikel 3 (Stb. 1927, 91, zoals gewijzigd bij Stb. 1958, 296, Stb. 1962, 324, Stb. 1965, 44, Stb. 1971, 287, Stb. 1976, 377 en Stb. 1988, 77)

Product: Sera- en Vaccinsbesluit (Stb. 1934, 104, gewijzigd Stb. 1948, I 584, Stb. 1981, 832)

Waardering: B 1

Handelingnr.: 71.

Handeling: Het verlenen, weigeren en herroepen van vergunningen tot bereiding van sera en vaccins.

Periode: 1945–1993

Grondslag: Wet op sera en vaccins, artikel 2, lid 1, 2 en 3 (Stb. 1927, 91, zoals gewijzigd bij Stb. 1958, 296, Stb. 1962, 324, Stb. 1965, 44, Stb. 1971, 287, Stb. 1976, 377 en Stb. 1988, 77)

Product: beschikkingen

Opmerkingen: In 1993 werd de Wet op sera en vaccins ingetrokken. Immunologische producten vallen vanaf dat moment onder de geneesmiddelen en dus ook onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (zie handeling 25).

Waardering: V, 10 jaar na weigering of herroeping

Handelingnr.: 72.

Handeling: Het stellen van bijzondere eisen inzake het gehalte aan specifieke stoffen in sera en vaccins.

Periode: 1945–1993

Grondslag: Sera- en Vaccinsbesluit, art. 6 en 7 (Stb. 1934, 104, gewijzigd Stb. 1948, I 584, Stb. 1981, 832)

Product: o.a.

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken betreffende entstoffen (Stcrt. 1935, 176, gewijzigd bij Stcrt. 1968, 35)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken tot vaststelling van bijzondere eisen, waaraan difterieserum en tetanusserum moeten voldoen (Stcrt. 1936, 7, gewijzigd bij Stcrt. 1968, 35)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken tot vaststelling van de bijzondere eisen waaraan verdunningen van difteriegif, alsmede entstoffen tegen difterie moeten voldoen (Stcrt. 1936, 7, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 226)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken tot vaststelling van de bijzondere eisen, waaraan alle niet geprecipiteerde of geabsorbeerde entstoffen tegen tetanus moeten voldoen (Stcrt. 1950, 132, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 226)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid tot vaststelling van de bijzondere eisen betreffende bereiding en samenstelling waaraan poliomyelitisvaccin moet voldoen (Stcrt. 1956, 238, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 226)

– Beschikking van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid tot vaststelling van de bijzondere eisen, waaraan mazelenvaccin moet voldoen (Stcrt. 1967, 253, gewijzigd bij Stcrt. 1980, 26, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 2)

– Besluit bijzondere eisen rubellavaccin (Stcrt. 1971, 53, ingetrokken bij Stcrt. 1980, 108)

– Besluit rubellavaccin (Stcrt. 1980, 108, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 226)

– Besluit verzwakt levend gele koorts-vaccin (Stcrt. 1979, 123, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 226)

– Besluit geïnactiveerd influenzavaccin (Stcrt. 1980, 32, ingetrokken bij Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

– Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

Handelingnr.: 74.

Handeling: Het vaststellen van de hoogte van het aan de Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit (commissie uit de Gezondheidsraad) te betalen bedrag voor het verlenen van vergunning tot het bereiden van sera en vaccins.

Periode: 1981–1993

Grondslag: Sera- en Vaccinsbesluit, art. 15, lid 1 (Stb. 1934, 104, gewijzigd bij Stb. 1948, I 584, Stb. 1981, 832)

Product: o.a.

– Besluit van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur houdende wijziging van het bedrag verschuldigd ingevolge artikel 15 van het Sera- en Vaccinsbesluit (Stcrt. 1983, 119)

– Besluit van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur houdende wijziging van het bedrag verschuldigd ingevolge artikel 15 van het Sera- en Vaccinsbesluit (Stcrt. 1983, 239; in werking 1984)

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 75.

Handeling: Het vaststellen van de bedragen voor het verrichten van onderzoeken behoeve van de naleving van de voorschriften omtrent bereiding en deugdelijkheid van sera en vaccins.

Periode: 1945–1993

Grondslag: Sera- en Vaccinsbesluit, art. 15, lid 1 (Stb. 1934, 104, gewijzigd bij Stb. 1948, I 584, Stb. 1981, 832)

Product: o.a.

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1935, 176)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1936, 7)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1950, 132)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1955, 84)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1955, 86)

– Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1956, 238)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

– Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35, gewijzigd bij Stcrt. 1985, 16)

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 9, lid 1, art. 10, lid 1 en 2 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: o.a.

Apparatuurbesluit menselijk bloed (*Stb.* 1968, 412);

Besluit Bloedplasma en bloedproducten (*Stb.* 1969, 539, gewijzigd bij *Stb.* 1979, 423).

Opmerkingen: Tot 1993 werden de erkenningen niet vastgelegd in AMvB's. Waardering: B 1

Handelingnr.: 77.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende menselijk bloed.

Periode: 1962–

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377);

Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 14, lid 1 en art. 15, lid 1 (*Stb.* 1969, 539, zoals gewijzigd *Stb.* 1979, 423);

Product: o.a.: Besluit van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Milieuhygiëne houdende voorschriften voor de bereiding van factor VII-bloedproducten (*Stcrt.* 1987, 241)

Waardering: B 1

Handelingnr.: 78.

Handeling: Het stellen van eisen voor de erkenning van instellingen bevoegd tot het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed.

Periode: 1962–1993

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 4, lid 2 en 3 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: Besluit van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid, houdende erkenningeisen (*Stcrt.* 1966, 102)

Opmerkingen: Vanaf 1993 worden deze eisen in een AMvB vastgelegd. Vanaf dat moment geldt handeling voor wat betreft bovenstaande handeling.

Waardering: B 1

Handelingnr.: 79.

Handeling: Het erkennen en intrekken van de erkenning van instellingen bevoegd tot het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed ten behoeve van individueel geneeskundig gebruik of wetenschappelijk onderzoek.

Periode: 1962–1993

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 4, lid 1 en 4 en art. 5 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na intrekking

Handelingnr.: 80.

Handeling: Het stellen van eisen voor de erkenning van inrichtingen bevoegd tot het geschikt maken van groepsgewijs afgenomen bloed en bloedplasma voor elk ander dan individueel geneeskundig gebruik.

Periode: 1962–1993

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 7, lid 2 en 3 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: Beschikking van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid ter uitvoering van artikel 7, tweede lid van de Wet op Menselijk Bloed (*Stcrt.* 1968, 91)

Opmerkingen: Vanaf 1993 worden deze eisen in een AMvB vastgelegd.

Waardering: B 1

Handelingnr.: 81.

Handeling: Het erkennen en intrekken van de erkenning van inrichtingen bevoegd tot het geschikt maken van groepsgewijs afgenomen bloed en van uit zodanig afgenomen bloed gewonnen bloedplasma voor elk ander dan individueel geneeskundig gebruik.

Periode: 1962–1993

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 7, lid 2 en 4 en art. 8 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na vervallen verklaren

Handelingnr.: 82.

Handeling: Het aanwijzen van natuurlijke of rechtspersonen bevoegd tot het invoeren of uitvoeren van bloed of bloedproducten.

Periode: 1962–1994

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: aanwijzingsbesluiten

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 83.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen voor de eisen gesteld aan de invoer van bloed en bloedproducten.

Periode: 1962–1994

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 11, lid 2 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 84.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen voor het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed en geschikt maken voor elk ander dan individueel geneeskundig gebruik.

Periode: 1962–1964

Grondslag: Wet op menselijk bloed, art. 12 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 85.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake systemen, ampullen en onderdelen daarvan, alsmede inzake de maten, vorm en materialen van apparatuur waarin overdracht van menselijk bloed of bloedproducten plaatsvindt.

Periode: 1968–

Grondslag: Apparatuurbesluit menselijk bloed, art. 13, lid 1 (*Stb.* 1968, 412)

Product: regelingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 86.

Handeling: Het goedkeuren van de door de bereider opgestelde bereidingsvoorschriften van bloedplasma en bloedproducten.

Periode: 1970–

Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 2 (*Stb.* 1969, 539)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 87.

Handeling: Het verlenen van toestemming voor de aflevering van ampullen bloedplasma en bloedproducten zonder uitgebreide schriftelijke gebruiksaanwijzing.

Periode: 1970–

Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 9, lid 3 (*Stb.* 1969, 539)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 88.

Handeling: Het, bij uitzondering, aanwijzen van de rijkscontroleur als uitvoerder van de vrijgifte van bloedproducten.

Periode: 1970–

Grondslag: Besluit Bloedplasma en bloedproducten, art. 10, lid 2 (*Stb.* 1969, 539)

Product: aanwijzingsbesluiten

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 89.

Handeling: Het geven van aanwijzingen aan de rijkscontroleur inzake controle van bloedplasma en bloedproducten.

Periode: 1970–1990

Grondslag: Besluit Bloedplasma en bloedproducten, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1969, 539)

Product: regelingen

Opmerkingen: Tot 1991 had de Rijkscontroleur/het Rijkscontrolelaboratorium een zelfstandige taak. In 1991 werd

dit laboratorium een onderdeel van het Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische hulpmiddelen (LGM) van het RIVM.

Waardering: B 1

Handelingnr.: 90.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen van naleving van voorschriften en eisen ten aanzien van de bereiding, bewaring en hoedanigheid van bloedplasma en bloedproducten.

Periode: 1970–

Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 14, lid 3 (*Stb.* 1969, 539)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 91.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake de gegevens die vermeld moeten staan op voorwerpen waarin lang houdbare bloedproducten worden afgeleverd.

Periode: 1993–

Grondslag: Regeling bloedproducten, art. 24 (*Stcrt.* 1993, 195)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 92.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake de gegevens die vermeld moeten staan in de bijsluiters bij verpakkingen van lang houdbare bloedproducten.

Periode: 1993–

Grondslag: Regeling bloedproducten, art. 25 (*Stcrt.* 1993, 195)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Bloedtransfusie

Algemeen

Handelingnr.: 93.

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van algemene maatregelen van bestuur betreffende bloedtransfusie.

Periode: 1962–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 13, lid 2, art. 25 en 33 (*Stb.* 1988, 546)

Product: o.a.: Besluit registratie bloedproducten (*Stb.* 1993, 179);

Besluit erkenningeisen bloedbanken (*Stb.* 1993, 308);

Opmerkingen: Tot 1993 werden de erkenningen niet vastgelegd in AMvB's.

Waardering: B 1

Handelingnr.: 94.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende bloedtransfusies.

Periode: 1962–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 22, lid 1 en art. 29, lid 1 en 2 (*Stb.* 1988, 546)

Besluit erkenningeisen bloedbanken (*Stb.* 1993, 308) art. 4 lid 3, art. 5 lid 5
Product: o.a.:

Regeling voorwaarden bloeddonaatie (*Stcrt.* 1992, 120);

Regeling bloedproducten (*Stcrt.* 1993, 195).

Apparatuurbesluit menselijk bloed (*Stb.* 1968, 412)

Waardering: B 1

College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis

Handelingnr.: 95.

Handeling: Het goedkeuren van de regels voor inrichting en werkwijze van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 10 (*Stb.* 1988, 546)

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar

Spreidingsplan

Handelingnr.: 96.

Handeling: Het opstellen van een spreidingsplan voor bloedbanken en regionale instellingen ten behoeve van een doelmatige voorziening in de behoefte van bloed en bloedproducten.

Periode: 1989–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 12, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: spreidingsplan

Waardering: B 1

Handelingnr.: 97.

Handeling: Het verlenen, wijzigen of intrekken van erkenningen aan instellingen bevoegd tot het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten.

Periode: 1993–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 13, lid 1, art. 14 en 15 (*Stb.* 1961, 182, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1976, 229 en *Stb.* 1976, 377)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 98.

Handeling: Het, aan besturen van erkende instellingen voor het inzamelen van bloed of het bereiden van bloedproducten, geven van aanwijzingen met betrekking tot de jaarlijks op te stellen raming van de behoefte aan bloed(producten).

Periode: 1993–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 18, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: regelingen

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 99.

Handeling: Het informeren van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis over de aanbesturen van instellingen voor het inzamelen van bloed of het bereiden van bloedproducten gegeven aanwijzingen.

Periode: 1994–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 18, lid 3 (*Stb.* 1988, 546)

Product: brieven

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 100.

Handeling: Het, aan het bestuur van de instelling van welke de bloedbank uitgaat, geven van aanwijzingen met betrekking tot het beëindigen van de aflevering van bloed en bloedproducten vanuit die bloedbank.

Periode: 1993–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 19, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: regelingen

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 101.

Handeling: Het informeren van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis over het intrekken van de bevoegdheid van instellingen tot het afleveren van bloed of bloedproducten.

Periode: 1994–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 19, lid 2 (*Stb.* 1988, 546)

Product: brieven

Waardering: V, 10 jaar

Aflevering

Handelingnr.: 102.

Handeling: Het vaststellen van tarieven voor de vrijgifte van bloedproducten.

Periode: 1993–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 26, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 103.

Handeling: Het verlenen, wijzigen of intrekken van ontheffing van de overheidscontrole van registratieplichtige bloedproducten ten behoeve van de partijgewijze vrijgifte.

Periode: 1993–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 26, lid 3 (*Stb.* 1988, 546)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 104.

Handeling: Het aanwijzen van instellingen en personen aan wie bloed en bloedproducten mogen worden geleverd.

Periode: 1993–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 27, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar

Ministeriële voorschriften met betrekking tot bloed en bloedproducten

Handelingnr.: 105.

Handeling: Het verlenen van vergunningen voor het invoeren en uitvoeren van bloed en bloedproducten.

Periode: 1994–

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 30, lid 1, art. 31, lid 2 (*Stb.* 1988, 546)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 106.

Handeling: Het aanwijzen van ambtenaren belast met het toezicht op de naleving van deze wet en handhaving van de voorschriften op het gebied van de geneeskunst en de geneesmiddelen.

Periode: nog niet in werking

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 34, lid 2 (*Stb.* 1988, 546)

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar na ontslag, of na wijziging of vervallen verklaren

Nederlandse Farmacopee

Handelingnr.: 107.

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van de Nederlandse Farmacopee.

Periode: 1945–1992

Grondslag: Wet op de Nederlandse Farmacopee, art. 2, lid 2 (*Stb.* 1974, 721, zoals in werking *Stb.* 1975, 229, ingetrokken 1992) (van 1871–1975: art. 1, lid 1, van de Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandse Pharmacopoea (*Stb.* 1871, 118, ingetrokken *Stb.* 1974, 721))

Product: o.a.

– Besluit tot vaststelling van de derde uitgave der Nederlandse Pharmacopee (*Stb.* 1889, 125);

– Besluit tot vaststelling van de vijfde uitgave der Nederlandse Pharmacopee (*Stb.* 1927, 1);

– Besluit tot vaststelling van de zesde uitgave der Nederlandse Pharmacopee (*Stb.* 1958, 336);

– Besluit houdende nadere wijziging van de Nederlandse Farmacopee (7e uitgave, deel I *Stb.* 1971, 593; 2e wijziging en aangevuld met deel II *Stb.* 1974, 32);

– Besluit houdende vaststelling van de Nederlandse Farmacopee (8e uitgave deel I en II *Stcrt.* 1978, 129);

– Besluit houdende wijziging van de Nederlandse Farmacopee (9e uitgave *Stcrt.* 1984, 29).

Waardering: B 1

Handelingnr.: 108.

Handeling: Het zorgdragen voor de uitgave en de verkrijgbaarstelling van de Nederlandse Farmacopee.

Periode: 1945–1992

Grondslag: Wet op de Nederlandse Farmacopee, art. 2, lid 3 (*Stb.* 1974, 721, zoals in werking *Stb.* 1975, 229, ingetrokken in 1992) (van 1871–1975: art. 3, lid 1, van de Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea (*Stb.* 1871, 118, ingetrokken bij *Stb.* 1974, 721))

Product: o.a.

– Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling derde lijst van wijzigingen 1972 van de zesde uitgave/tweede druk en eerste lijst van wijzigingen van de zevende uitgave, deel I, van de Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1972, 38);

– Bekendmaking houdende uitgave en verkrijgbaarstelling vierde lijst van wijzigingen 1973 van de zesde uitgave/tweede druk, tweede lijst van wijzigingen van de zevende uitgave, deel I, en zevende uitgave, deel II, van de Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1974, 30);

– Besluit inzake de uitgave van de Nederlandse Farmacopee (8e uitgave *Stcrt.* 1978, 129);

– Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling ‘Aanvulling 1978’ Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1979, 27);

– Bekendmaking inzake verkrijgbaarstelling negende uitgave van de Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1984, 46);

– Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling van de ‘Eerste wijziging’ van de Negende Uitgave van de Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1985, 88);

– Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling van de ‘Tweede wijziging’ van de Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1986, 72);

– Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling van de ‘Derde Wijziging’ van de Negende Uitgave van de Nederlandse Farmacopee (*Stcrt.* 1988, 122).

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 109.

Handeling: Het voorbereiden van de bekrachtiging, aanvaarding en opzegging van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee.

Periode: 1966–

Grondslag: Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, art. 11, lid 1, en art. 14, lid 2 (Trb. 1966, 115)

Product: Wet houdende goedkeuring van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (*Stb.* 1966, 557).

Waardering: B 1

Handelingnr.: 110.

Handeling: Het voorbereiden van verklaringen waarin wordt bepaald op welke geografische gebieden het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van toepassing is.

Periode: 1966–

Grondslag: Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, art. 13, lid 1 (Trb. 1966, 115)

Product: gebiedsbepaling in de Wet houdende goedkeuring van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (*Stb.* 1966, 557).

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 111.

Handeling: Het aanwijzen van een laboratorium voor onderzoeken, uit te voeren ten behoeve van de taken van de Nederlandse Farmacopeecommissie.

Periode: 1969–1993

Grondslag: Besluit Farmacopeecommissie, art. 6, onder c (*Stb.* 1975, 229) (van 1969–1975: art. 8, lid 3, onder c, van het Besluit op de Farmacopeecommissie (*Stb.* 1969, 75, zoals ingetrokken bij *Stb.* 1975, 229)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 112.

Handeling: Het opstellen van voorschriften inzake het uitvoeren van laboratoriumonderzoek ten behoeve van de taken van de Nederlandse Farmacopeecommissie.

Periode: 1960–1969

Grondslag: Besluit Farmacopee-Commissie, art. 14 (*Stcrt.* 1960, 44, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1969, 75)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Medische hulpmiddelen

Handelingnr.: 113.

Handeling: Het voorbereiden van de vaststelling, wijziging en intrekking van algemene maatregelen van bestuur betreffende medische hulpmiddelen.

Periode: 1970–

Grondslag: Wet op de medische hulpmiddelen, art. 2, art. 3, lid 1 en 2, art. 4, art. 5, art. 7, lid 1, art. 9, lid 2 en art. 10, lid 3 (*Stb.* 1970, 53, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1988, 77)

Product: o.a.

– Besluit rubbercondomen (*Stb.* 1979, 498)

– Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (*Stb.* 1982, 663)

– Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (*Stb.* 1983, 281)

– Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (*Stb.* 1989, 248)

Waardering: B 1

Handelingnr.: 114.
Handeling: Vervallen

Handelingnr.: 115.

Handeling: Het vaststellen van een keurloon voor bewijzen van goedkeuring inzake invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen.

Periode: 1970–

Grondslag: Wet op de medische hulpmiddelen, art. 3, lid 2 (*Stb.* 1970, 53, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1988, 77),

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 116.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen van gestelde verboden ten aanzien van de vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen.

Periode: 1970–

Grondslag: Wet op de medische hulpmiddelen, art. 8, lid 1, en 9, lid 1 (*Stb.* 1970, 53, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1988, 77)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na vervallen verklaren

Handelingnr.: 117.

Handeling: Het aanwijzen van organen van de centrale overheid belast met het verlenen van ontheffingen van gestelde verboden ten aanzien van de vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen.

Periode: 1970–

Grondslag: Wet op de medische hulpmiddelen, art. 8, lid 2 (*Stb.* 1970, 53, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1988, 77)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 118.

Handeling: Het aanwijzen van opsporingsambtenaren belast met het toezicht op de naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Periode: 1970–

Grondslag: Wet op de medische hulpmiddelen, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1970, 53, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1988, 77)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 119.

Handeling: Het aanwijzen van overheidsinstanties belast met het beheer van gegevens aan hen verstrekt door een fabrikant van medische hulpmiddelen.

Periode: 1993–

Grondslag: Besluit medische hulpmiddelen, art. 5 lid 1, art. 12 lid 5 (*Stb.* 1995, 243); Besluit actieve implantaten, art. 6 lid 3 (*Stb.* 1993, 385)

Product: Besluit houdende aanwijzing Staatstoezicht op de Volksgezondheid Inspectie voor de Gezondheidszorg (*Stcrt.* 1995, 123).

Opmerkingen: Onder medische hulpmiddelen vallen ook de actieve implantaten.

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 120.

Handeling: Het aanwijzen van normen dan wel monografieën van de Europese Farmacopee waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen.

Periode: 1993–

Grondslag: Besluit medische hulpmiddelen, art. 6 lid 3 (*Stb.* 1995, 243),

Besluit actieve implantaten, art. 3 lid 2 (*Stb.* 1993, 385).

Product: regelingen

Opmerking: Onder medische hulpmiddelen vallen ook de actieve implantaten.

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 121.

Handeling: Het vaststellen van classificatieregels op basis waarvan medische hulpmiddelen worden ingedeeld.

Periode: 1995–

Grondslag: Besluit medische hulpmiddelen, art. 8 lid 2 (*Stb.* 1995, 243).

Product: Regeling classificatie medische hulpmiddelen (*Stcrt.* 1995, 91)

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 122.

Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële beschikkingen inzake de classificatie van medische hulpmiddelen.

Periode: 1995–

Grondslag: Besluit medische hulpmiddelen, art. 8 lid 3 (*Stb.* 1995, 243)

Product: ministeriële beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 123.

Handeling: Het aanwijzen of het intrekken van de aanwijzing van instanties belast met het verrichten van de conformiteitprocedures (= beoordelingen van actieve implantaten) tot vaststelling van de overeenstemmingen van medische hulpmiddelen met de eisen gesteld in de richtlijn van de EG betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169).

Periode: 1993–

Grondslag: Besluit medische hulpmiddelen, art. 11 lid 1 en 3 (*Stb.* 1995, 243); Besluit

actieve implantaten, art. 5 lid 2, 3 en 4 (*Stb.* 1993, 385),

art. 5 lid 7 en 8 (*Stb.* 1995, 243).

Product: o.a.

– Besluit houdende aanwijzing aange-
melde instantie medische hulpmiddelen
Stichting TNO Certification te Apeldoorn (*Stcrt.* 1994, 252);

– Besluit houdende aanwijzing Stichting
TNO Certification als instantie ter uit-

voering procedures Besluit actieve
implantaten (*Stcrt.* 1995, 213);
– Besluit houdende aanwijzing aange-
melde instantie medische hulpmiddelen
N.V. KEMA te Arnhem (*Stcrt.* 1994,
252);

– Besluit inzake aanwijzing N.V.
KEMA als instantie voor uitvoering pro-
cedures van het Besluit actieve implanta-
ten (*Stcrt.* 1995, 149).

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 124.

Handeling: Het aanwijzen van normen
waaraan instanties, belast met het ver-
richten van de beoordelingen van medi-
sche hulpmiddelen, moeten voldoen.

Periode: 1993–

Grondslag: Besluit medische hulpmid-
delen, art. 11 lid 2 (*Stb.* 1995, 243);

Besluit actieve implantaten, art. 5 lid 5
(*Stb.* 1993, 385), art. 5 lid 9 (*Stb.* 1995,
243).

Product: regelingen

Opmerking: Onder medische hulpmid-
delen vallen ook actieve implantaten.

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 125.

Handeling: Het aanwijzen van normen
waaraan de klinische evaluatie in het
kader van het onderzoek naar medische
hulpmiddelen moet voldoen.

Periode: 1993–

Grondslag: Besluit medische hulpmid-
delen, art. 13 lid 5 (*Stb.* 1995, 243);
Besluit actieve implantaten, art. 8 (*Stb.*
1993, 385).

Product: regelingen

Waardering: V, 20 jaar

Handelingnr.: 126.

Handeling: Het registreren van typen
gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

Periode: 1984–1995

Grondslag: Besluit handel gesterili-
seerde medische hulpmiddelen, art. 3,
lid 1 en 4 (*Stb.* 1982, 663)

Product: registraties

Waardering: V, 10 jaar na wijziging
gegevens.

Handelingnr.: 127.

Handeling: Het vaststellen van een for-
mulier ten behoeve van de registratie
van typen gesteriliseerde medische
hulpmiddelen ('registratieformulier
Besluit handel gesteriliseerde medische
hulpmiddelen').

Periode: 1984–1995

Grondslag: Besluit handel gesterili-
seerde medische hulpmiddelen, art. 3,
lid 2 (*Stb.* 1982, 663)

Product: Besluit van de Staatssecreta-
ris van Welzijn, Volksgezondheid en
Cultuur, houdende vaststelling registra-
tieformulier Besluit handel registratie
gesteriliseerde medische hulpmiddelen
(*Stcrt.* 1983, 56)

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of
vervallen verklaren

Handelingnr.: 128.

Handeling: Het aanwijzen van stoffen die, al dan niet als gevolg van de sterilisatie of van de verpakking, schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de gebruiker van medische hulpmiddelen.

Periode: 1984–

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, art. 5, lid 1d, art. 6, lid 1 en art. 7, lid 1d (*Stb.* 1982, 663)

Product: regeling

Waardering: V, 20 jaar

Handelingnr.: 129.

Handeling: Het stellen van eisen inzake de kwaliteit van het materiaal waaruit gesteriliseerde hulpmiddelen, of de verpakking ervan, moeten zijn vervaardigd.

Periode: 1984–1995

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, art. 5, lid 2, en 7, lid 4 (*Stb.* 1982, 663)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 130.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen van gestelde eisen aan gesteriliseerde medische hulpmiddelen bestemd voor de handel.

Periode: 1984–1995

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1982, 663)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 131.

Handeling: Het aanwijzen van ambtenaren van het RIVM, belast met het toezicht op de naleving van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (t/m 1995), het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen.

Periode: 1984–

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, art. 15 (*Stb.* 1982, 663) Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, art. 12 (*Stb.* 1983, 281);

Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, art. 9 (*Stb.* 1989, 248).

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of intrekking

Handelingnr.: 132.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen van gestelde eisen met betrekking tot het steriliseren van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen.

Periode: 1984–

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1983, 281)

Product: beschikking

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren

Handelingnr.: 133.

Handeling: Het opstellen van eisen en voorschriften inzake het steriliseren van medische hulpmiddelen voor toepassing in ziekenhuizen.

Periode: 1984–

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, art. 4, lid 2, art. 6, lid 4 en art. 11, lid 3 (*Stb.* 1983, 281)

Product: regelingen

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 134.

Handeling: Het vaststellen van de inhoud van het protocol, waaruit blijkt dat een partij gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen overeenkomstig de toegepaste methode is gesteriliseerd.

Periode: 1984–

Grondslag: Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, art. 7, lid 4 (*Stb.* 1983, 281)

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of intrekking

Handelingnr.: 135.

Handeling: Het registreren van (rechts) personen, die bedrijfsmatig in opdracht en ten behoeve van een ander medische hulpmiddelen steriliseren.

Periode: 1991–

Grondslag: Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, art. 3, lid 1 en 4 (*Stb.* 1989, 248)

Product: registraties

Waardering: V, 10 jaar na wijziging gegevens

Handelingnr.: 136.

Handeling: Het vaststellen van een formulier ten behoeve van de registratie van (rechts)personen, die bedrijfsmatig in opdracht en ten behoeve van een ander medische hulpmiddelen steriliseren ('registratieformulier ex art. 3 Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpverlening').

Periode: 1991–

Grondslag: Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, art. 3, lid 2 (*Stb.* 1989, 248)

Product: Besluit van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, houdende vaststelling registratieformulier ex art. 3 Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (*Stcrt.* 1990, 135; in werking 1991).

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Handelingnr.: 137.

Handeling: Het vaststellen van de inhoud van het protocol, waaruit blijkt dat een partij medische hulpmiddelen door een sterilisatiebedrijf overeenkomstig de toegepaste methode is gesteriliseerd.

Periode: 1991–

Grondslag: Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, art. 6, lid 4 (*Stb.* 1989, 248)

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 138.

Handeling: Het registreren van fabrikanten en importeurs van condooms.

Periode: 1980–1995

Grondslag: Besluit rubbercondomen, art. 5, lid 1 (*Stb.* 1979, 498)

Product: registraties

Waardering: V, 10 jaar na wijziging gegevens

Handelingnr.: 139.

Handeling: Het erkennen of intrekken van de erkenning van laboratoria voor onderzoek naar de kwaliteit van condooms.

Periode: 1980–1995

Grondslag: Besluit rubbercondomen, art. 9, lid 2 (*Stb.* 1979, 498)

Product: Besluit van de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne houdende erkenning laboratorium voor onderzoek (*Stcrt.* 1980, 49)

Waardering: V, 10 jaar na intrekking

Handelingnr.: 140.

Handeling: Het verlenen van ontheffingen van de kwaliteitseisen gesteld aan condooms van een type daterend van voor de invoering van het Besluit rubbercondomen in 1979.

Periode: 1980–1995

Grondslag: Besluit rubbercondomen, art. 9, lid 6 (*Stb.* 1979, 498)

Product: beschikkingen

Waardering: V, 10 jaar na vervallen verklaren

Handelingnr.: 141.

Handeling: Het aanwijzen van een procedure volgens welke een aangewezen soort actieve implantaat moet worden beoordeeld.

Periode: 1995–

Grondslag: Besluit actieve implantaten art. 5 lid 5 (*Stb.* 1995, 243),

Product: regeling

Waardering: V, 10 jaar

Actor: Geneesmiddelencommissie

Geneesmiddelenvoorziening

Handelingnr.: 142.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over de ontwerpen van algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen betreffende geneesmiddelen.

Periode: 1961–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 27, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1975, 519), Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 18 en 35 (*Stb.* 1977, 538, zoals in werking 1978, *Stb.* 1977, 692).

<p>Product: adviesrapporten, nota's Waardering: B 1</p> <p><i>Handelingnr.: 143.</i> Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over de te verlenen vergunningen voor de bereiding en/of aflevering van geneesmiddelen. Periode: 1961– Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 27, lid 1 (<i>Stb.</i> 1958, 408,, zoals gewijzigd bij <i>Stb.</i> 1975, 519), Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, art. 18 en 35 (<i>Stb.</i> 1977, 538, zoals in werking 1978, <i>Stb.</i> 1977, 692). Product: adviesrapporten, nota's Waardering: V, 10 jaar</p> <p><i>Actor: Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen</i></p>	<p><i>Actor: Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen</i></p> <p><i>Geneesmiddelenvoorziening</i></p> <p><i>Handelingnr.: 146.</i> Handeling: Het adviseren van de Hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen (later: de Hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg (IGZ)) over de behandeling van gegevens inzake bijwerkingen van geneesmiddelen. Periode: 1983– Grondslag: Besluit houdende instelling Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen, art. 1, lid 2 (<i>Stcrt.</i> 1983, 2). Product: adviesrapporten, nota's Waardering: B 5</p> <p><i>Actor: Centrale adviescommissie voor gebiedsaanwijzing</i></p>	<p><i>Handelingnr.: 150.</i> Handeling: Het verlenen, weigeren, of intrekken van vergunningen aan geneeskundigen tot uitoefening van de artsenijberekunst in een gemeente of gedeelten van gemeenten in een eigen apotheek of in die van een apotheekhoudende geneeskundige met wie hij gezamenlijk de praktijk uitoefent. Periode: 1963–1996 Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, artt. 6, lid 8, 7 lid 1 (<i>Stb.</i> 1958, 408) Product: beschikkingen Waardering: V, 10 jaar na weigering of vervallen verklaren</p> <p><i>Actor: Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit (Cie. Sera & Vaccins)</i></p> <p><i>Sera en vaccins</i></p>
<p><i>Geneesmiddelenvoorziening</i></p> <p><i>Handelingnr.: 144.</i> Handeling: Het voorbereiden en uitvoeren van de besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Periode: 1987– Grondslag: Besluit houdende instelling Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen, art. 2, lid 1 (<i>Stcrt.</i> 1987, 132). Product: nota's, correspondentie, zie ook de producten van het College zelf. Opmerking: In 1996 gaat de Directie CBG over in het Agentschap CBG. Waardering: V, 10 jaar</p>	<p><i>Geneesmiddelenvoorziening</i></p> <p><i>Handelingnr.: 147.</i> Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over een ontwerp AMvB met betrekking tot het vaststellen van (gedeelten van) gemeenten waarin een arts zich tevens mag vestigen als apotheekhoudende. Periode: 1963–1996 Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, artt. 26 sub e, 28 lid 3 en 7 lid 1 (<i>Stb.</i> 1958, 408) Product: adviesrapporten, nota's Waardering: V, 10 jaar</p>	<p><i>Handelingnr.: 151.</i> Handeling: Het goedkeuren van de bereidingswijzen van vaccins in geval richtlijnen en voorschriften hiervoor ontbreken of onduidelijk zijn. Periode: 1980–1993 Grondslag: Besluit rubellavaccin, art. 2, lid 2 (<i>Stcrt.</i> 1980, 108); Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin, art. 2, lid, 2 (<i>Stcrt.</i> 1979, 123); Besluit geïnactiveerd influenzavaccin, art. 2, lid 3 (<i>Stcrt.</i> 1980, 32); Besluit bijzondere eisen vaccins, art. 2, lid 2 (<i>Stcrt.</i> 1983, 226). Product: beschikkingen Waardering: B 5</p>
<p><i>Handelingnr.: 145.</i> Handeling: Het verzamelen en beheren van gegevens in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Periode: 1995– Grondslag: Besluit registratie geneesmiddelen, art. 19e lid 2 (<i>Stb.</i> 1995, 522). Product: (beoordelings)rapporten, rapportages Bureau bijwerkingen geneesmiddelen Opmerking: De directie beheert in het kader van de geneesmiddelenbewaking een meldingssysteem. De dagelijkse beheer ligt bij de Stichting Lareb (tegenwoordig: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb). Deze organisatie ontvangt hiervoor een subsidie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het CBG informeert hierover het Europees Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling (zie handeling 180). In 1996 gaat de Directie CBG over in het Agentschap CBG. Waardering: V, 10 jaar</p>	<p><i>Handelingnr.: 148.</i> Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over beroepszaken tegen beslissingen van de provinciale Commissies voor gebiedsaanwijzing. Periode: 1963–1996 Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 6, lid 4 en 5, 7 lid 1 en 28 lid 3 (<i>Stb.</i> 1958, 408) Product: adviesrapporten, nota's Waardering: V, 10 jaar</p>	<p><i>Handelingnr.: 152.</i> Handeling: Het verlenen van toestemming om af te wijken van hetgeen in richtlijnen en voorschriften omtrent kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins is vastgesteld. Periode: 1971–1993 Grondslag: Besluit bijzondere eisen rubellavaccin, art. 3, lid 2 (<i>Stcrt.</i> 1971, 53); Besluit rubellavaccin, art. 3 (<i>Stcrt.</i> 1980, 108); Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin, art. 3 (<i>Stcrt.</i> 1979, 123); Besluit geïnactiveerd influenzavaccin, art. 3 en 4 (<i>Stcrt.</i> 1980, 32); Besluit bijzondere eisen vaccins art. 3 (<i>Stcrt.</i> 1983, 226). Product: beschikkingen Waardering: B 5</p>
	<p><i>Handelingnr.: 149.</i> Handeling: Het adviseren van minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over het aanwijzen van (gedeelten van) gemeenten waarin een arts zich tevens mag vestigen als apotheekhoudende (de zgn. 'apotheekrijpverklaring'). Periode: 1963–1996 Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, artt. 6, lid 8, 7 lid 1 (<i>Stb.</i> 1958, 408) Product: adviesrapporten, nota's Opmerkingen: De laatste aanwijzing heeft plaatsgevonden in 1981 (<i>Stcrt.</i> 67). Waardering: V, 10 jaar</p>	<p><i>Handelingnr.: 153.</i> Handeling: Het verlenen en intrekken van toestemming voor de invoer van sera, vaccins en stoffen waarin serum of vaccin is verwerkt. Periode: 1945–1993 Grondslag: Sera- en Vaccinsbesluit, art. 8, lid 2 en 3 (<i>Stb.</i> 1927, 91, zoals gewijzigd bij <i>Stb.</i> 1958, 296, <i>Stb.</i> 1962, 324, <i>Stb.</i> 1965, 44, <i>Stb.</i> 1971, 287, <i>Stb.</i> 1976, 377 en <i>Stb.</i> 1988, 77)</p>

- Product: beschikkingen
 Waardering: V, 10 jaar na intrekking
- Handelingnr.: 154.*
 Handeling: Het intrekken van voor de invoering van het Besluit van 1934 date-rende verleende toestemming tot invoer van sera en vaccins.
 Periode: 1945–1993
 Grondslag: Besluit Sera en Vaccins, art. 8 (*Stb.* 1934, 104)
 Product: beschikkingen
 Waardering: V, 10 jaar na intrekking
- Handelingnr.: 155.*
 Handeling: Het houden van toezicht op de bereiding, deugdelijkheid, bewaring, vervoer en aflevering van sera en vaccins.
 Periode: 1945–1993
 Grondslag: Sera- en Vaccinsbesluit, art. 14, lid 1 (*Stb.* 1927, 91, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1958, 296, *Stb.* 1962, 324, *Stb.* 1965, 44, *Stb.* 1971, 287, *Stb.* 1976, 377 en *Stb.* 1988, 77)
 Product: correspondentie
 Waardering: V, 10 jaar
- Handelingnr.: 156.*
 Handeling: Het (doen) verrichten van onderzoek naar aard, samenstelling, kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van sera en vaccins.
 Periode: 1945–1993
 Grondslag: Beschikking tot vaststelling van de bijzondere eisen waaraan mazelenvaccin moet voldoen, art. 4; Besluit bijzondere eisen rubellavaccin, art. 4; Besluit rubellavaccin art. 4, lid 1; Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin, art. 4, lid 1; Besluit geïnactiveerd influenzavaccin, art. 5, lid 1; Besluit bijzondere eisen vaccins, art. 4, lid 1.
 Product: onderzoeksmateriaal, rapporten
 Opmerking: Deze onderzoeken werden onder meer uitgevoerd door het RIVM.
 Waardering: B 5: onderzoeksrapporten V, 10 jaar: onderzoeksmateriaal.
- Actor: Commissie ex artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit Bloedplasma en bloedproducten*
- Menselijk bloed en bloedtransfusie*
- Handelingnr.: 157.*
 Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert ten behoeve van aanwijzingen aan de rijkscontroleur inzake controle van bloedplasma en bloedproducten.
 Periode: 1970–1994
 Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 11, lid 1 (*Stb.* 1969, 539)
 Product: adviesrapport
 Opmerking: Deze handeling is tevens opgenomen als handeling 50 in de selectielijst binnen taakgebieden volksgezondheid en milieu, vastgesteld met *Stcrt.* 1998, 61
 Waardering:
- Handelingnr.: 158.*
 Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert bij het stellen van nadere voorschriften en regels met betrekking tot de bereiding en hoedanigheid van bloedplasma en bloedproducten.
 Periode: 1970–1994
 Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 14, lid 1, en 15, lid 1 (*Stb.* 1969, 539)
 Product: adviesrapport
 Opmerking: Deze handeling is tevens opgenomen als handeling 51 in de selectielijst binnen taakgebieden volksgezondheid en milieu, vastgesteld met *Stcrt.* 1998, 61
 Waardering:
- Handelingnr.: 159.*
 Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert inzake de goedkeuring van bereiding en aflevering van bloedplasma en bloedproducten.
 Periode: 1970–1994
 Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 2, lid 1 en 2 (*Stb.* 1969, 539)
 Product: adviesrapport
 Opmerking: Deze handeling is tevens opgenomen als handeling 53 in de selectielijst binnen taakgebieden volksgezondheid en milieu, vastgesteld met *Stcrt.* 1998, 61
 Waardering:
- Handelingnr.: 160.*
 Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert bij het verlenen van ontheffing van de in de nadere voorschriften gestelde regels met betrekking tot de bereiding en hoedanigheid van bloedplasma en bloedproducten.
 Periode: 1970–1994
 Grondslag: Besluit bloedplasma en bloedproducten, art. 14, lid 3 (*Stb.* 1969, 539)
 Product: adviesrapport
 Opmerking: Deze handeling is tevens opgenomen als handeling 54 in de selectielijst binnen taakgebieden volksgezondheid en milieu, vastgesteld met *Stcrt.* 1998, 61
 Waardering:
- Actor: Farmacopeecommissie*
- Nederlandse Farmacopee*
- Handelingnr.: 161.*
 Handeling: Het doen van voorstellen tot wijziging of nieuwe vaststelling van de Nederlandse Farmacopee.
 Periode: 1945–1992
 Grondslag: 1899–1960: Besluit Pharmacopee-Commissie, art. 1, lid 1 (*Stb.* 1899, 13, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1960, 44);
 1960–1969: Besluit Farmacopee-Commissie art. 2, lid 1 (*Stcrt.* 1960, 44, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1969, 75);
 1969–1975: Besluit op de Farmacopee-Commissie, art. 2, lid 2 (*Stcrt.* 1969, 134, zoals ingetrokken bij *Stb.* 1975, 229));
 1975–: Wet op de Nederlandse Farmacopee, art. 3, lid 1 (*Stb.* 1974, 721, zoals in werking *Stb.* 1975, 229).
 Product: adviesrapport
 Waardering: B 1
- Handelingnr.: 162.*
 Handeling: Het jaarlijks indienen van een begroting en een jaarrekening bij de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert.
 Periode: 1960–1992
 Grondslag: Besluit Farmacopee-commissie, art. 9 (*Stb.* 1975, 229) (van 1960–1969: art. 15 van het Besluit Farmacopee-Commissie (*Stcrt.* 1960, 44, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1969, 75); van 1969–1974: art. 8, lid 1, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (*Stcrt.* 1969, 134, zoals ingetrokken bij *Stb.* 1975, 229)).
 Product: begroting, jaarrekening
 Waardering: V, 10 jaar
- Handelingnr.: 163.*
 Handeling: Het adviseren van het internationale Pharmacopee-secretariaat over farmacapeutische benamingen.
 Periode: 1945–1992
 Grondslag: Overeenkomst tot herziening van de regeling tot unificatie van de sterkwerkende middelen, art. 18 en 28 (*Stb.* 1930, 224, in werking 1929)
 Product: adviesrapport
 Waardering: V, 10 jaar
- Handelingnr.: 164.*
 Handeling: Het jaarlijks schriftelijk verslag uitbrengen aan de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over de verrichte werkzaamheden van de Farmacopee-commissie.
 Periode: 1945–1992
 Grondslag: 1899–1960: Besluit Pharmacopee-Commissie, art. 3 van het (*Stb.* 1899, 13, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1960, 44);
 1960–1969: Besluit Farmacopee-Commissie, art. 13 van het (*Stcrt.* 1960, 44, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1969, 75);
 1969–1975: Besluit op de Farmacopee-Commissie, art. 9 (*Stcrt.* 1969, 134, zoals ingetrokken bij *Stb.* 1975, 229));
 1975–: Besluit Farmacopee-commissie, art. 8 (*Stb.* 1975, 229).
 Product: jaarverslag
 Waardering: B 3
- Handelingnr.: 165.*
 Handeling: Het, aan de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, verstrekken van gegevens over nieuwe geneesmiddelen.
 Periode: 1960–1969

Grondslag: Besluit Farmacopee-Commissie, art. 2, lid 2 (*Stcrt.* 1960, 44, zoals ingetrokken bij *Stcrt.* 1969, 75)
Product: brieven
Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 166.

Handeling: Het adviseren van de Nederlandse delegatie van de Europese Farmacopee-commissie over het door die delegatie te voeren beleid inzake de werkzaamheden van de Europese Farmacopee-commissie.

Periode: 1975–1992

Grondslag: Besluit Farmacopee-commissie, art. 11, lid 2 (*Stb.* 1975, 229)

Product: adviesrapport

Waardering: B 1

Actor: Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid (ISD)

Verdovende middelen

Handelingnr.: 167.

Handeling: Het geven van advies aan de bewindslieden van de in de stuurgroep vertegenwoordigde departementen.

Periode: 1974–1982

Grondslag: Instellingsbeschikking (*Stcrt.* 1974, 241)

Product: adviesrapporten

Waardering: B 1

Actor: Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid (ISAD)

Verdovende middelen

Handelingnr.: 168.

Handeling: Het geven van advies aan de gemeenten en provincies met betrekking tot beleidsontwikkeling ten aanzien van problematisch alcohol- en druggebruik.

Periode: 1982– Grondslag: Instellingsbeschikking (*Stcrt.* 1982, 186)

Product: adviesrapporten

Waardering: B 1

Handelingnr.: 169.

Handeling: Het geven van advies aan de bewindslieden van de in de stuurgroep vertegenwoordigde departementen.

Periode: 1982–

Grondslag: Instellingsbeschikking (*Stcrt.* 1982, 186)

Product: adviesrapporten

Waardering: B 1

Actor: College ter beoordeling van (verpakte) geneesmiddelen (CBG)

Geneesmiddelenvoorziening

Handelingnr.: 170.

Handeling: Het jaarlijks, aan de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, verslag uitbrengen over de werkzaamheden van het College ter beoordeling van (verpakte) geneesmiddelen.

Periode: 1963–

Grondslag: Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, art. 11 (*Stcrt.* 1963, 124).

Product: jaarverslagen

Waardering: B 3

Handelingnr.: 171.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert.

Periode: 1945–1997

Grondslag: 1945–1961: Wet regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst, art. 7, lid 1 (*Stb.* 1865, 61)

1963–: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 27, lid 1 en art. 29, lid 1, (*Stb.* 1958, 408, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1975, 519).

Product: adviesrapporten, nota's

Waardering: B 1

Handelingnr.: 172.

Handeling: Het opstellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake de geschriften in of bij de verpakkingen van farmaceutische producten.

Periode: 1978–1994

Grondslag: Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 12, lid 9, en art. 13, lid 1, onder 9 (*Stb.* 1977, 538, zoals in werking 1978, *Stb.* 1977, 692).

Product: o.a.

a. beslissingen tot het geheel of ten dele verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen van de verplichting om bepaalde gegevens te vermelden op de verpakking;

b. schriftelijke mededelingen aan de aanvrager van welke gegevens de bijsluiterdient te bevatten, bij de behandeling van een aanvraag tot inschrijving van een farmaceutisch product in een register.

Opmerkingen: Ingevolge artikel 8 van het Besluit etikettering en bijsluiters farmaceutische producten (*Stb.* 1994, 524) kan het College ontheffing verlenen inzake het gebruik van de Nederlandse taal bij het opstellen van het etiket en/of de bijsluiters bij een farmaceutisch product.

Waardering: V, 10 jaar na wijziging of doorhaling van de registratie

Handelingnr.: 173.

Handeling: Het vaststellen van het formulier voor het aanvragen van inschrijving van een geneesmiddel in het register van farmaceutische producten, en van het model van het registerblad.

Periode: 1963–

Grondslag: Besluit registratie geneesmiddelen, art. 2, lid 1 (*Stb.* 1977, 537, zoals in werking *Stb.* 1978, 692) (van 1963–1978: art. 6, lid 1, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (*Stb.* 1963, 336, zoals ingetrokken *Stb.* 1977, 538, in werking 1978 (*Stb.* 1977, 692)) en lid 11 (*Stb.* 1977, 537, zoals gewijzigd *Stb.*

1984, 40); Regeling registers College ter beoordeling van geneesmiddelen (*Stcrt.* 1978, 18)

Product: regeling

Opmerking: Aan dit punt is nooit formeel invulling gegeven, vanaf 1993 is gebruik gemaakt van een Europees ontworpen formulier voor indiening van een aanvraag wat een standaard onderdeel van het registratiedossier is; zie 'Notice to Applicants', versie 1993.

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 174.

Handeling: Het bepalen welke van de bij de aanvraag van de inschrijving te verstrekken gegevens niet behoeven te worden overlegd, en welke nadere gegevens moeten worden verstrekt, over radioactieve specialités en preparaten.

Periode: 1978–1993

Grondslag: Besluit registratie geneesmiddelen, art. 2, lid 11 (*Stb.* 1977, 537, zoals gewijzigd bij *Stb.* 1984, 40)

Product: regeling

Opmerking: : Handeling beëindigd in 1993 met de implementatie van richtlijn 92/73/EG van het Besluit radiofarmaceutische geneesmiddelen.

Waardering: B 5

Handelingnr.: 175.

Handeling: Het uitvaardigen, weigeren, intrekken of wijzigen van beschikkingen inzake de registratie van een farmaceutisch product/ verpakt geneesmiddel.

Periode: 1963–

Grondslag: Besluit verpakte geneesmiddelen, art. 2 t/m 5, 8, 9 (*Stb.* 1963, 336), vervangen door Besluit registratie geneesmiddelen, art. 9–14, 17 (*Stb.* 1977, 537)

Product: regelingen

Waardering: B 5

Handelingnr.: 176.

Handeling: Het registreren van een farmaceutisch product en het schorsen (en opheffen van die schorsing), doorhalen en vervallen van die registratie.

Periode: 1963–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3, lid 1 (vanaf 1978: en 3) en art. 29, lid 1 (*Stb.* 1958, 408, zoals in werking *Stb.* 1963, 342);

Besluit registratie geneesmiddelen, art. 9, lid 1–4, art. 10, 11, 13, 17, lid 7, art. 23, lid 2, 16–18, art. 27, lid 5 en 8 (*Stb.* 1977, 537, zoals in werking *Stb.* 1978, 692) (van 1963–1978: art. 4, lid 1–3, art. 5, lid 5, en art. 7, lid 1, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (*Stb.* 1963,

336, zoals ingetrokken *Stb.* 1977, 538, in werking 1978 (*Stb.* 1977, 692));

Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, art. 2, lid 2 (*Stb.* 1963, 124), Besluit Homeopathische producten (*Stb.* 1992, 48), Besluit Immunologische producten (*Stb.* 1993, 461), Besluit Radiofarmaceutica (*Stb.* 1993, 493), Regeling bloedproducten, art.25 (*Stcrt.* 1993, 195)

Product: Beslissingen tot het inschrijven in het register van verpakte geneesmiddelen, wijzigen of doorhalen van die inschrijving (o.a. *Stcrt.* 1971, 69), beoordelingsrapporten, agenda's en verslagen (o.a. College vergadering, Q-overleg, Hoorzittingen, Bezwaarschriftencommissie), registerbladen inclusief afleverstatus, IB-teksten, Lijst van farmaceutische producten (Koninklijke Vermande & CBG)

Opmerking:
– Vanaf 1991 ook homeopathische producten;
– Vanaf 1993 ook immunologische producten;
– Vanaf 1993 ook radiofarmaceutica;
– Vanaf 1993 ook lang houdbare bloedproducten.

Het betreft hier ook producten die in andere lidstaten van de Unie zijn erkend of waarvoor een vergunning is verleend
Waardering: B 5: register
Overige stukken: V, 5 jaar
‘Vanaf de datum waarop een inschrijving van een farmaceutisch product in het register is doorgehaald of vervallen, worden de op dat product betrekking hebbende registerbladen nog ten minste tien jaren bewaard’ (Regeling registers College ter beoordeling van geneesmiddelen, art. 3, lid 2 (*Stcrt.* 1978, 18)).

Handelingnr.: 177.
Handeling: Vervallen

Handelingnr.: 178.
Handeling: Het aanhangig maken van een procedure bij het Comité voor Farmaceutische Specialiteiten in geval van onderling afwijkende besluiten van bevoegde instanties in Europese lidstaten betreffende de registratie van geneesmiddelen.
Periode: 1995–
Grondslag: Besluit registratie geneesmiddelen art. 12 a t/m c (*Stb.* 1995, 522)
Product: correspondentie
Waardering: B 5

Handelingnr.: 179.
Handeling: Het verlenen van subsidie aan samenwerkingsorganen belast met het verzamelen, registreren en analyseren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van farmaceutische producten die in de handel zijn.
Periode: 1995–
Grondslag: Besluit registratie geneesmiddelen art. 19b, lid 2 (*Stb.* 1995, 522)
Product: beschikkingen
Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 180.
Handeling: Het informeren van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de registratiehouder over de bij het College gemelde ernstige bijwerkingen als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen.
Periode: 1995–

Grondslag: Besluit registratie geneesmiddelen art. 19 sub e, lid 2 (*Stb.* 1995, 522)

Product: correspondentie, rapporten, meldingen, (beoordelings)rapporten
Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 181.
Handeling: Het adviseren van de Comité on Proprietary Medicinal Products (CPMP: = Comité voor Farmaceutische Specialiteiten) over het toezicht op en de registratie van geneesmiddelen.
Periode: 1975–

Grondslag: Tweede richtlijn betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, art. 10 t/m 12 (75/319/EEG, zoals gewijzigd bij richtlijn 83/570/EEG).

Product: adviesrapporten, nota's, agenda en verslagen CPMP, Mutual Recognition Facilitation Group (MRFG) en diverse Working Parties op het gebied van kwaliteit, veiligheid en effectiviteit

Opmerking: Binnen de MRFG vindt op Europees niveau overleg plaats over de wederzijdse erkenningprocedures.

Archivering van diverse versies van richtsnoeren (Notes for Guidance) valt onder de verantwoording van het Europese Registratiebureau EMEA.

De richtlijn uit 1983 is inmiddels vervangen door richtlijn 2001/03/EG.
Waardering: V, 5 jaar

Handelingnr.: 182.
Handeling: Het beoordelen van de adviezen en ontwerpen van besluiten van organen van de Europese Gemeenschappen inzake het in de handel brengen van farmaceutische specialités en preparaten.

Periode: 1995–
Grondslag: Besluit tot wijziging van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen art. I (*Stcrt.* 1995, 9)
Product: rapport
Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 183.
Handeling: Het verlenen van medewerking aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de onder haar vallende organen, bij de uitvoering van besluiten van de Raad of de Commissie van de Europese Gemeenschappen.
Periode: 1995–
Grondslag: Besluit tot wijziging van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen art. I (*Stcrt.* 1995, 9)

Product: rapporten
Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 184.
Handeling: Het aanwijzen van personen om namens het College zitting te nemen in comités van advies van de Europese Gemeenschappen op het gebied van registratie van geneesmiddelen.

Periode: 1995–
Grondslag: Besluit tot wijziging van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen art. I (*Stcrt.* 1995, 9)
Product: besluit
Waardering: V, 10 jaar na terugtreden

Menselijk bloed en bloedtransfusie

Handelingnr.: 185.
Handeling: Het vaststellen van de noodzakelijke gegevens te vermelden in bijsluiters bij verpakkingen van lang houdbare bloedproducten.

Periode: 1993–
Grondslag: Regeling bloedproducten, art. 25 (*Stcrt.* 1993, 195)
Product: regeling, bijsluiter
Waardering: V, 10 jaar na doorhalen registratie

Handelingnr.: 186.
Handeling: Het verlenen van ontheffingen inzake de vermelding van bepaalde gegevens op de voorwerpen waarin lang houdbare bloedproducten worden afgeleverd.

Periode: 1993–
Grondslag: Regeling bloedproducten, art. 24 (*Stcrt.* 1993, 195)
Product: beschikkingen
Waardering: V, 10 jaar na doorhalen registratie

Actor: Commissies voor gebiedsaanwijzing (COGEB)

Geneesmiddelenvoorziening

Handelingnr.: 187.
Handeling: Het aanwijzen van gebieden aan geneeskundigen waar deze de artsenijberekunst mogen uitoefenen (= bereiden en/of afleveren van geneesmiddelen).

Periode: 1963–
Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 6, lid 4 en 5, en art. 28, lid 1 (*Stb.* 1958, 408)
Product: aanwijzingen gebieden ex art. 6, lid 4, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (*Stb.* 1958, 408)
Waardering: V, 10 jaar na wijziging of intrekking

Handelingnr.: 188.
Handeling: Het verlenen, weigeren of intrekken van vergunningen aan geneeskundigen tot uitoefening van de artsenijberekunst in eigen apotheek of in apotheek van apotheekhoudende associé.
Periode: 1963–
Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 6, lid 4 en 5, en art. 28, lid 1 (*Stb.* 1958, 408).

Product: beschikkingen
Waardering: V, 10 jaar na wijziging of intrekking

Actor: College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis

Menselijk bloed en bloedtransfusie

Handelingnr.: 189.

Handeling: Het opstellen van richtlijnen voor bloedbanken ten behoeve van de goede uitvoering van, door de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, op te stellen regels ter bescherming van de gezondheid van de donors en het inzamelen, bereiden, bewaren en afleveren van bloed en bloedproducten.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 3, lid 1e (*Stb.* 1988, 546)

Product: richtlijnen

Waardering: B 1

Handelingnr.: 190.

Handeling: Het opstellen van regels inzake het werven van donors.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 3, lid 1d (*Stb.* 1988, 546)

Product: regelgeving

Waardering: B 1

Handelingnr.: 191.

Handeling: Het vaststellen van regels voor de inrichting en werkwijze van het College zelf en die van zijn commissies.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 10 (*Stb.* 1988, 546)

Product: besluiten

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 192.

Handeling: Het, ten behoeve van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, opstellen van een jaarlijkse raming van de behoefte aan bloed en bloedproducten.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 3, lid 1b (*Stb.* 1988, 546)

Product: jaarlijkse raming

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 193.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over de uitvoering van de Wet inzake bloedtransfusie en over het verrichten van toegepast wetenschappelijk onderzoek inzake bloedafname en bereiding en toediening van bloedproducten.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 3, lid 1a en 2 (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapporten, nota's

Waardering: B 1

Handelingnr.: 194.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over de wijze waarop in de behoefte aan bloed en bloedproducten kan worden voorzien.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 3, lid 1c (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapporten, nota's

Waardering: B 1

Handelingnr.: 195.

Handeling: Het adviseren van de Stichting Centraal Laboratorium van de bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis en regionale stichtingen voor de inzameling van bloed over de coördinatie van werkzaamheden tussen genoemde stichtingen.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 3, lid 2 (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapporten, nota's

Waardering: B 5

Handelingnr.: 196.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert bij het opstellen van een spreidingsplan voor bloedbanken en regionale instellingen ten behoeve van een doelmatige voorziening in de behoefte van bloed en bloedproducten.

Periode: 1992–1995

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 12, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapport

Waardering: B 1

Handelingnr.: 197.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over de te stellen regels inzake het afnemen van bloed en voor het inzamelen, bereiden, bewaren en afleveren van bloed en bloedproducten.

Periode: 1992–1995

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 22, lid 1 en art. 29, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapport

Opmerkingen: Deze taak is met de inwerkingtreding van artikel 22 van de Wet inzake bloedtransfusie in 1992 overgenomen van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (1962–1992).

Waardering: B 1

Handelingnr.: 198.

Handeling: Het registreren van bloedproducten en het schorsen, doorhalen en vervallen van die registratie.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 24, lid 1 en 5 (*Stb.* 1988, 546)

Product: registraties, beoordelingsrapporten, registerbladen inclusief afleverstatus, etikettering, bijsluiters, Lijst van farmaceutische producten (Koninklijke Vermande & CBG)

Opmerking: Onder deze handeling valt ook het melden aan betrokkenen van weigering of doorhaling van registratie van bloedproducten.

Waardering: V, 20 jaar na doorhaling of vervallen verklaren

Handelingnr.: 199.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert inzake het erkennen of intrekken van de erkenning van instellingen bevoegd tot het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, art. 16, lid 1 (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapport

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 200.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over het verlenen van vergunningen voor het invoeren of uitvoeren van bloed en bloedproducten.

Periode: 1989–1998

Grondslag: Wet inzake bloedtransfusie, artt. 30, lid 2 en 31, lid 2 (*Stb.* 1988, 546)

Product: adviesrapport

Waardering: V, 10 jaar

Actor: Rijksinstituut voor Pharmacotherapeutisch Onderzoek (RIPTO)

Handelingnr.: 201.

Handeling: Het verrichten van onderzoek op het gebied van de geneesmiddelen

Periode: 1920–1963

Grondslag: Instellingsbesluit RIPTO, art. 1 (Stcrt. 1920, 127)

Product: rapporten

Opmerking: Het RIPTO verrichtte zowel op eigen initiatief als op verzoek van de minister onderzoek uit.

Waardering: onderzoeksrapporten B5, overige bescheiden V 10 jaar

Handelingnr.: 202.

Handeling: Het vaststellen van een reglement van orde tot nadere regeling van de werkzaamheden

Periode: 1920–1963

Grondslag: Instellingsbesluit RIPTO, art. 7 (Stcrt. 1920, 127)

Product: reglement van orde

Opmerking: De minister verleent goedkeuring aan het reglement van orde

Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 203.

Handeling: Het vaststellen van een werk-instructie voor de secretaris en het personeel

Periode: 1920–1963

Grondslag: Instellingsbesluit RIPTO, art. 7 (Stcrt. 1920, 127)

Product: werkinstructies

Opmerking: De minister verleent goedkeuring aan de werkinstructie

<p>Waardering: V 10 jaar na einde belang</p> <p><i>Handelingnr.: 204.</i> Handeling: Het opstellen van jaarverslagen Periode: 1920–1963 Grondslag: Instellingsbesluit RIPTO, art. 8 (Stcrt. 1920, 127) Product: jaarverslagen Opmerking: Waardering: B3</p> <p><i>Handelingnr.: 205.</i> Handeling: Het opstellen van een advies aan de minister omtrent de begroting voor het komende jaar Periode: 1920–1963 Grondslag: Instellingsbesluit RIPTO, art. 7 (Stcrt. 1920, 127) Product: Opmerking: Waardering: V 7 jaar</p> <p><i>Actor: Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (RIGO)</i></p> <p><i>Handelingnr.: 206.</i> Handeling: Het verrichten van onderzoek op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening Periode: 1963–1996 Grondslag: Instellingsbesluit RIGO, art. 2 lid 1 (Stcrt. 1963, 20) Product: rapporten Opmerking: Het RIGO verrichtte onderzoek voor: Het College Beoordeling Geneesmiddelen Farmacopee-Commissie Artsen en apothekers De beleidsminister Waardering: B5: eindrapporten V, 10 jaar: onderzoeksgegevens</p> <p><i>Handelingnr.: 207.</i> Handeling: Het verzamelen van gegevens voor onderzoek op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening Periode: 1963–1996 Grondslag: Instellingsbesluit RIGO, art. 2 lid 2 (Stcrt. 1963, 20) Product: rapporten Opmerking: Waardering: V 10 jaar</p> <p><i>Handelingnr.: 208.</i> Handeling: Het voeren van overleg met personen en instanties die actief zijn op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening Periode: 1963–1996 Grondslag: Instellingsbesluit RIGO, art. 3 lid 2c (Stcrt. 1963, 20) Product: rapporten Opmerking: Waardering: B1 secretariaatsvoering door het RIGO, V 5 jaar (niet secretariaatsstukken)</p> <p><i>Handelingnr.: 209.</i> Handeling: Het opstellen van jaarverslagen</p>	<p>Periode: 1963–1996 Grondslag: Product: jaarverslagen Opmerking: Waardering: B3</p> <p><i>Actor: Minister van Justitie</i></p> <p><i>Medische hulpmiddelen</i></p> <p><i>Handelingnr.: 210.</i> Handeling: Het mede vaststellen, wijzigen en intrekken van de Wet op de economische delicten. Periode: 1970– Grondslag: Wet op de medische hulpmiddelen, art. 15, lid 2 (Stb. 1970, 53, zoals gewijzigd bij Stb. 1988, 77). Product: Beschikking (Stb. 1970, 132) Waardering: B 1</p> <p><i>Handelingnr.: 211.</i> Handeling: Het, in overeenstemming met de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, aanwijzen van opsporingsambtenaren voor de naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen. Periode: 1950– Grondslag: Wet op de economische delicten, artikelen 1, onder 4, en 17, lid 1, onder 2 (Stb. 1950, K 258). Product: besluiten Waardering: V, 10 jaar na wijziging of vervallen verklaren</p> <p><i>Actor: Werkgroep Verdovende Middelen</i></p> <p><i>Verdovende middelen</i></p> <p><i>Handelingnr.: 212.</i> Handeling: Het instellen van een onderzoek omtrent a. de oorzaken van het toenemend gebruik van verdovende en andere middelen, zoals amfetaminen en hallucinogenen; b. het tegengaan van het onverantwoord gebruik van die middelen door: – doeltreffende opsporing van illegale handelskanalen; – doeltreffende opsporing en bejegening van gebruikers; – voorlichting over de gevaren van het gebruik, zowel voor de bevolking in het algemeen als voor degenen, die beroepsmatig met die middelen in aanraking komen; c. de juiste medisch-sociale behandeling van personen, die van die middelen afhankelijk of daaraan verslaafd zijn.</p> <p>Periode: 1968–1972 Grondslag: Instellingsbeschikking (Stcrt. 1968, 204) Product: onderzoeksrapport Waardering: B 1</p>	<p><i>Actor: Minister van Economische Zaken</i></p> <p><i>Geneesmiddelenvoorziening</i></p> <p><i>Handelingnr.: 213.</i> Handeling: Het, in overeenstemming met de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert en de minister van Buitenlandse Zaken, vaststellen, wijzigen of intrekken van een invoer- of uitvoerbesluit op het gebied van geneesmiddelen. Periode: 1963– Grondslag: In- en Uitvoerwet art. 7; Stb. 1962, 295, zoals in werking 1963 (Stb. 1962, 418) Product: In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (Stcrt. 1972, 116) Waardering: V, 3 jaar Handelingnr.: 214. Handeling: Het vaststellen, wijzigen en intrekken van beschikkingen inzake de in- en uitvoer van amfetaminen en goederen met soortgelijke werking. Periode: 1972– Grondslag: In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972, artt. 1 en 2 (Stcrt. 1972, 116). Product: o.a. 1. beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen tot in- of uitvoer van amfetaminen en van goederen met soortgelijke werking; 2. beslissingen tot het, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vrijstelling van de plicht tot het hebben van een vergunning tot in- of uitvoer van amfetaminen en van goederen met soortgelijke werking.</p> <p>Waardering: V, 10 jaar na intrekking</p> <p><i>Handelingnr.: 215.</i> Handeling: Het, in overeenstemming met de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, opstellen, wijzigen of intrekken van prijsmaatregelen voor registergeneesmiddelen. Periode: 1965– Grondslag: Prijzenwet, art. 2, lid 5 (Stb. 1965, 646). Product: Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (Stcrt. 1982, 107) Waardering: B 5</p> <p><i>Handelingnr.: 216.</i> Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een fabrikant, groothandelaar of drogist tot het bereiden en/of afleveren van geneesmiddelen. Periode: 1963–1978 Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 2, lid 1, onder d, art. 2f, lid 1, onder f, en lid 2, en art. 4, lid 1, onder c (Stb. 1958, 408, zoals in wer-</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

king *Stb.* 1963, 340, en zoals ingetrokken *Stb.* 1975, 519, in werking 1978, *Stb.* 1977, 692)

Product: adviesrapporten, nota's
Waardering: V, 10 jaar

Handelingnr.: 217.

Handeling: Het adviseren van de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert over beslissingen in beroep tegen weigering of doorhaling van een inschrijving van verpakte geneesmiddelen in een register door het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen.

Periode: 1963–1970

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 3, lid 2 (*Stb.* 1958, 408, zoals in werking *Stb.* 1963, 340, en zoals ingetrokken *Stb.* 1970, 54).

Product: adviesrapporten, nota's
Waardering: V, 10 jaar

Verdovende middelen

Handelingnr.: 218.

Handeling: Het, met de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert, aanwijzen van ambtenaren belast met het toezicht op de naleving van de Wet voorkoming misbruik chemicaliën.

Periode: 1995–

Grondslag: Wet voorkoming misbruik chemicaliën (*Stb.* 1995, 258), art. 13.

Product: besluiten

Waardering: V, 10 jaar na wijziging

Actor: Minister van Buitenlandse Zaken

Geneesmiddelenvoorziening

Handelingnr.: 219.

Handeling: Het overeenstemmen met de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert en de minister van Economische Zaken inzake het vaststellen,

wijzigen of intrekken van een invoer- of uitvoerbesluit op het gebied van geneesmiddelen.

Periode: 1963–

Grondslag: In- en Uitvoerwet, art. 7 (*Stb.* 1962, 295, zoals in werking 1963, *Stb.* 1962, 418).

Product: In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (*Stcrt.* 1972, 116)

Waardering: V, 5 jaar

Actor: Minister van Financiën

Sera en vaccins

Handelingnr.: 220.

Handeling: Het instemmen met de door de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert aan te wijzen 'eerste kantoren' voor het aanbrengen van een rijkscontrolemerk op ingevoerde sera en vaccins.

Periode: 1945–1993

Grondslag: Sera- en Vaccinsbesluit, art. 8, lid 1.

Product: besluit

Waardering: V, 10 jaar na vervallen aanwijzing

Actor: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Geneesmiddelenvoorziening

Handelingnr.: 221.

Handeling: Het opsporen van feiten, strafbaar gesteld in het Besluit betreffende de invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking.

Periode: 1981–

Grondslag: Wet op de geneesmiddelenvoorziening, art. 33, lid 2–4 (*Stb.* 1958, 408), en Besluit betreffende invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking, art. 2 (*Stcrt.* 1981, 221).

Product: o.a.

a. inbeslagnames en vorderingen, ter inbeslagname, van de uitlevering van alle substanties en voorwerpen die tot ontdekking van de waarheid kunnen dienen of waarvan de verbeurdverklaring, vernietiging of onbruikbaarmaking kan worden bevolen (van 1865–1959: inbeslagnames en verbeurdverklaringen van de vergiftige zelfstandigheden die ten verkoop zijn aangeboden aan anderen dan apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen of veeartsen);
b. beslissingen tot het intrekken van de sterke arm, als de toegang tot plaatsen waar een overtreding van de wet wordt gepleegd of vermoed wordt gepleegd te worden, wordt geweigerd;
c. processen-verbaal van het binnentrekken in plaatsen waar tevens woningen zijn of die alleen door een woning toegankelijk zijn.

Waardering: V, 10 jaar

Vervallen, vervangen, gewijzigde en nieuwe handelingen per 2004

De Methode Institutioneel Onderzoek is vooral in de eerste jaren van het Project Invoering Verkorting Overbrengingstermijn in ontwikkeling geweest. Zo is de presentatie van de handelingen in die periode ook veranderd. Maar ook de wijze van het formuleren van handelingen is gewijzigd. Bij het opstellen van dit BSD in 1996 is dan ook een aantal handelingen geherformuleerd.

Tevens zijn gelijklopende handelingen daar waar mogelijk samengevoegd. Dan is ofwel een handeling opgegaan in een andere, ofwel er is een nieuwe handeling geformuleerd.

Verder zijn de handelingen vervallen van actoren die inmiddels in andere BSD's zijn behandeld.

Concordantie

RIO	BSD	Toelichting
1	20	
2	17	
3	45	
4	Verwijderd	BSD IGZ
5	Verwijderd	BSD IGZ
6	142 en 143, gewijzigd	
7	170	
8	171	
9	Opgegaan in 22	
10	31	
11	Opgegaan in 23	
12	Opgegaan in 23	
13	46	
14	33	
15	213	
16	214	
17	220	
18	Verwijderd	BSD IGZ
19	Verwijderd	BSD IGZ
20	Verwijderd	BSD IGZ

RIO	BSD	Toelichting
21–23	Opgegaan in 22	
24	Opgegaan in 20	
25–26	Opgegaan in 22	
27	Opgegaan in 23	
28	40	
29	41	
30	35	
31	39	
32	47	
33	Opgegaan in 9	
34	38	
35	48 en 9	
36	Verwijderd	BSD Medische Beroepen en Opleidingen
37	Verwijderd	BSD Medische Beroepen en Opleidingen
38	Verwijderd	BSD Medische Beroepen en Opleidingen
39	42	
40	43	
41	44	
42	49	
43	Opgegaan in 9	
44–58	Verwijderd	BSD IGZ
59	187 en 188	
60	149 en 150	
61	Verwijderd	BSD Medische Beroepen en Opleidingen
62	Verwijderd	BSD Medische Beroepen en Opleidingen
63–65	Opgegaan in 22	
66	50	
67	Opgegaan in 23	
68	26	
69	28	
70	Opgegaan in 23	
71	Opgegaan in 23	
72	51	
73	52	
74	Opgegaan in 23	
75	25	
76	34	
77	36	
78	Opgegaan in 23	
79	53	
80	54, gewijzigd	
81	Verwijderd	
82	215	
83	216	
84	221	
85–92	Verwijderd	BSD IGZ
93	172, gewijzigd	
94	16	
95	17	
96	Opgegaan in 171	
97	144, gewijzigd	
98	Opgegaan in 144	
99	146	
100	Opgegaan in 22	
101	37	
102	Opgegaan in 23	
103	Opgegaan in 23	
104	Verwijderd	
105	Opgegaan in 22	
106	24	
107	27	
108–110	Opgegaan in 23	
111	29	
112	30	
113	32	
114	Opgegaan in 23	
115	Verwijderd	
116	217	
117	173	
118	174	

RIO	BSD	Toelichting
119	176	
120	175	
121	181	
122–127	Opgegaan in 55	
128	Opgegaan in 56	
129	57	
130	58	
131	59	
132	61	
133	60	
134	63, gewijzigd	
135	64	
136	62	
137 a	65	
137 b	66	
138–142	Verwijderd	BSD IGZ
143	70, gewijzigd	
144	Opgegaan in 70	
145	72	
146	74	
147	75	
148	73	
149	71	
150–151	Verwijderd	BSD Gezondheidsraad
152	151	
153	152	
154	153	
155	154	
156	155	
157	156	
158	Verwijderd	BSD IGZ
159	Verwijderd	BSD IGZ
160	220	
161	Opgegaan in 94	
162	Opgegaan in 76	
163	Opgegaan in 76	
164	78	
165	80	
166	Opgegaan in 77	
167	85	
168	Opgegaan in 77	
169	82	
170	89	
171	79	
172	Opgegaan in 79	
173	81	
174	Opgegaan in 81	
175	83	
176	84	
177	86	
178	87	
179	88, gewijzigd	
180	90	
181–182	Verwijderd	BSD Nationale Raad voor de Volksgezondheid
183	Verwijderd	BSD Gezondheidsraad
184	Verwijderd	BSD IGZ
185	157	
186	158	
187	159	
188	160	
189	Verwijderd	BSD RIVM
190	95	
191–195	Opgegaan in 93	
196	96	
197	Opgegaan in 94	
198	Opgegaan in 94	
199	102	
200	98, gewijzigd	
201	100	

RIO	BSD	Toelichting
202	104	
203	103, gewijzigd	
204	97	
205	105	
206	106	
207	99	
208	101	
209	189	
210	190	
211	191	
212	192	
213	193	
214	194	
215	195, gewijzigd	
216	196	
217	197, gewijzigd	
218	Opgegaan in 197	
219	198, gewijzigd	
220	199	
221	200	
222	Opgegaan in 198	
223	Verwijderd	BSD IGZ
224	107	
225	Opgegaan in 20	
226	17	
227	109	
228	110	
229	108	
230	Opgegaan in 17	
231	18	
232	21	
233	111	
234	161	
235	162	
236	163	
237	164	
238	112	
239	Verwijderd	BSD IGZ
240	Opgegaan in 161	
241	165	
242	166	
243-246	Opgegaan in 113	
247	Opgegaan in 3	
248	Opgegaan in 114	
249	Opgegaan in 114	
250	Opgegaan in 114	
251	129	
252	133	
253	Opgegaan in 133	
254	Opgegaan in 114	
255	Opgegaan in 133	
256	115	
257	128, gewijzigd	
258	Opgegaan in 128	
259	Opgegaan in 9	
260	138	
261	126	
262	135	
263	116	
264	140	
265	130, gewijzigd	
266	132, gewijzigd	
267	139	
268	117	
269	118	
270	131	
271	127	
272	134	
273	136	
274	Opgegaan in 126	

RIO	BSD	Toelichting
275	Opgegaan in 135	
276	Opgegaan in 114	
277	137	
278	Verwijderd	BSD IGZ
279	Verwijderd	BSD IGZ
280	Verwijderd	BSD RIVM
281	Verwijderd	BSD Raad van State
282	210, gewijzigd	
283	211	
De overige handelingen zijn nieuw		
Nieuwe wet- en regelgeving tussen 1990 en 1995 Regeling bloedprodukten, art. 24 (<i>Stcrt.</i> 1993, 195); Besluit actieve implantaten (<i>Stb.</i> 1993, 385); Besluit houdende aanwijzing aange- melde instantie medische hulpmiddelen Stichting TNO Certification te Apel- doorn (<i>Stcrt.</i> 1994, 252); Besluit houdende aanwijzing aange- melde instantie medische hulpmiddelen N.V. KEMA te Arnhem (<i>Stcrt.</i> 1994, 252);		Besluit tot wijziging van het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen, art. 1 (<i>Stcrt.</i> 1995, 9); Regeling classificatie medische hulp- middelen (<i>Stcrt.</i> 1995, 91); Besluit houdende aanwijzing Staats- toezicht op de Volksgezondheid Inspec- tie voor de Gezondheidszorg (<i>Stcrt.</i> 1995, 123); Besluit inzake aanwijzing N.V. KEMA als instantie voor uitvoering pro- cedures van het Besluit actieve implanta- ten (<i>Stcrt.</i> 1995, 149);
		Besluit houdende aanwijzing Stichting TNO Certification als instantie ter uit- voering procedures Besluit actieve implantaten (<i>Stcrt.</i> 1995, 213); Besluit medische hulpmiddelen (<i>Stb.</i> 1995, 243); Wet voorkoming misbruik chemicaliën (<i>Stb.</i> 1995, 258).
		¹ C. de Klein, p. C.5-3-5