

**Verlag van het ingevolge artikel 5, sub d., j° 2 Archiefbesluit 1995, gevoerde driehoeksoverleg tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de minister van Buitenlandse Zaken, de minister van Economische Zaken, de minister van Financiën, de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselveiligheid, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het Nationaal Archief met betrekking tot de selectielijst, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Archiefbesluit 1995, van archiefbescheiden van de genoemde zorgdragers op het beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vanaf 1945.**

*Den Haag, februari 2006*

## **Inleiding**

De voorliggende ontwerp-selectielijst is een selectielijst als bedoeld in artikel 2, lid 1 van het Archiefbesluit 1995 (Stb.1995/671). De lijst heeft de vorm van een Basisselectiedocument (BSD). Een BSD bestaat voor het grootste deel uit een lijst van handelingen. In een BSD wordt op grond van een aantal selectiecriteria aan elke handeling een waardering gegeven, die neerkomt op een selectiebeslissing met betrekking tot de bescheiden die de neerslag van de handeling vormen (B = te bewaren; V = te vernietigen).

Het BSD fungeert als nieuw selectie-instrument van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de minister van Buitenlandse Zaken, de minister van Economische Zaken, de minister van Financiën, de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselveiligheid, het College ter beoordeling van geneesmiddelen op het beleidsterrein Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vanaf 1945

## **Het beleidsterrein**

Binnen het beleidsterrein zijn de volgende actoren actief geweest:

Minister waaronder Volksgezondheid ressorteert,

Geneesmiddelencommissie,

College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen tot 1978,

College ter beoordeling van geneesmiddelen vanaf 1978,

Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen,

Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing,

Commissies voor gebiedsaanwijzing,

Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinbesluit (cie Sera & Vaccins),

Commissie ex artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten,

College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis,

Farmacopeecommissie,

Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid/Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid (ISAD),

Rijksinstituut voor Pharmaco-therapeutisch onderzoek (RIPTO),

Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (RIGO),

Werkgroep Verdovende Middelen (= de Werkgroep Baan) (1968-1972),

de minister van Economische Zaken,

de minister van Buitenlandse Zaken,

de minister van Justitie,

de minister van Financiën,

de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

## **Reikwijdte van dit BSD**

Dit BSD wordt thans ter vaststelling aangeboden voor de volgende actoren:

### ***Onder de zorg van de minister van VWS***

de minister waaronder Volksgezondheid ressorteert,

Geneesmiddelencommissie,

Centrale Commissie voor Gebiedsaanwijzing ,

Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinbesluit (cie Sera & Vaccins),

Commissie ex artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten,  
Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen,  
Farmacopeecommissie,  
Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid/Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid (ISAD),  
Rijksinstituut voor Pharmaco-therapeutisch onderzoek (RIPTO),  
Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (RIGO),  
College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen tot 1978.

#### **Overige zorgdragers**

de minister van Buitenlandse Zaken,  
de minister van Economische Zaken,  
de minister van Financiën,  
de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
College ter beoordeling van geneesmiddelen vanaf 1978.

#### **Totstandkoming BSD**

Het BSD Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is deels gebaseerd op *Kwaliteit op recept. Een onderzoek naar de actoren en handelingen op het terrein geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, 1940-1990*. PIVOT-rapport nummer 13, Den Haag 1994.

In de periode 2004-2005 is door het ministerie van VWS aanvullend onderzoek verricht. De resultaten daarvan zijn verwerkt in het onderhavige basisselectiedocument.

#### **Driehoeksoverleg**

Het driehoeksoverleg met het ministerie van VWS over de concept selectielijst vond mondeling plaats in oktober 2005. Met de overige zorgdragers is het driehoeksoverleg schriftelijk gevoerd in november 2005.

#### **Deelnemers**

Aan het driehoeksoverleg werd door de volgende personen deelgenomen:

*Van de zijde van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

Als beleidsdeskundigen:

Mw. mr M.J.F. Elenbaas-Thomas, senior beleidsmedewerker directie Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, afdeling Geneesmiddelen

Mw. dr T.L. Ching, senior beleidsmedewerker directie Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, afdeling Medische Hulpmiddelen

Als deskundigen archiefbeheer:

Drs. L.B. Humbert, adviseur programmaeenheid KICK

Drs. M.A. Koning, adviseur programmaeenheid KICK

*Van de zijde van het ministerie van Buitenlandse Zaken*

Als beleidsdeskundige:

Drs. A.P. Valkenburg-Roelofs, senior medewerker Directie Personenverkeer, Migratie en Vreemdelingenzaken.

Als deskundige archiefbeheer:

Mw. M van der Sluys, medewerkster Directie Documentaire Informatievoorziening, afdeling Semi-statistisch archief

*Van de zijde van het ministerie van Economische Zaken*

Als beleidsdeskundige:

W.W. Vrolijk, medewerker bij de Directie Handelspolitiek, Directoraat-Generaal Buitenlandse Economische Betrekkingen

Als deskundige archiefbeheer:

Mw. dr. C.L.M. Dohmen, medewerker Afdeling Informatie, Directie Informatiemanagement en Automatisering

*Van de zijde van het ministerie van Financiën*

Als beleidsdeskundigen:

Mw. mr. B.J. Koekkoek-Koelman, beleidsmedewerker directoraat-generaal Belastingdienst, team Douane en Milieu

J. Engel, medewerker directoraat-generaal Belastingdienst, team Ondersteuning en Faciliteiten

Als deskundigen archiefbeheer:

L.J. van den Berg, medewerker institutioneel Onderzoek en Archiefselectie van de afdeling Documentaire Informatievoorziening, directie Informatievoorziening en Algemene Zaken

*Van de zijde van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit*

Als beleidsdeskundigen:

Mw. drs. A.M. Sparnaay, Beleidsadviseur bij de Algemene Inspectie Dienst

J. Vader, juridisch adviseur bij de Algemene Inspectie Dienst

Als deskundigen archiefbeheer:

P. Creemers, eerste medewerker DIV van de Algemene Inspectie Dienst

Mw. drs. A.D. Overbeeke, senior medewerker informatievoorziening, directie IFZ, ministerie van LNV

*Van de zijde van het College ter beoordeling van geneesmiddelen*

Als beleidsdeskundigen:

Dr. W.F. van der Giesen, stafmedewerker Agentschap CGB

Mr. drs. J. Lisman, stafmedewerker Agentschap CBG

Drs. S. van Belkum, procesmanager FT-3 Agentschap CBG

Ing. R. Sloot, Hoofd Logistiek Agentschap CBG

Als deskundigen archiefbeheer:

Ing. R. Sloot, Hoofd Logistiek Agentschap CBG

*als vertegenwoordiger van de Algemene Rijksarchivaris:*

mw. E.A.T.M. Schreuder, senior medewerkster Selectie van het Nationaal Archief.

De materiedeskundige mw. dr. ir. L van Dijk van het Nivel heeft op verzoek van de vertegenwoordiger van de Algemeen Rijksarchivaris medewerking verleend aan het uitvoeren van een Historisch Maatschappelijke Analyse (HMA). Deze HMA is uitgevoerd door middel van een interview aan de hand van een vragenlijst in het kader van een pilot waartoe is besloten in samenwerking met het Instituut voor Nederlandse Geschiedenis. De uitkomst van genoemde analyse heeft tot veranderingen geleid in de voorgestelde waarderingen zie onder handeling 50. De HMA is als bijlage toegevoegd aan het verslag driehoeksoverleg.

## **Procedure**

*Tijdens het driehoeksoverleg is de volgende procedure gevolgd:*

*Belangen ex artikel 2, sub b en c Archiefbesluit 1995*

Tijdens het opstellen van het BSD en tijdens het gevoerde driehoeksoverleg is rekening gehouden met de in artikel 2, sub c van het Archiefbesluit 1995 genoemde waarde van de archiefbescheiden als bestanddeel van het cultureel erfgoed en het onder sub d. van hetzelfde besluit genoemde belang van de in de archiefbescheiden voorkomende gegevens voor overheidsorganen, voor recht- of bewijszoekenden en voor historisch onderzoek. Als uitgangspunt van het overleg gold de door de rijksarchiefdienst gehanteerde selectiedoelstelling, die inhoudt dat de belangrijkste bronnen van de Nederlandse samenleving en cultuur veilig worden gesteld voor blijvende bewaring. Met het te bewaren materiaal moet het mogelijk zijn om een reconstructie te maken van de hoofdlijnen van het handelen van de rijksoverheid ten opzichte van haar omgeving, maar ook van de belangrijkste historisch-maatschappelijke gebeurtenissen en ontwikkelingen, voor zo ver deze zijn te reconstrueren uit overheidsarchieven.

Om op basis van deze selectiedoelstelling tot een waardering van de handelingen te komen, worden zes selectiecriteria toegepast:

Selectiecriteria	
Handelingen die gewaardeerd worden met B(ewaren)	
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 per se consequenties getrokken zoals bij terugkoppeling van beleid.
3. Handelingen die betrekking hebben op verantwoording 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 ministeriële verantwoordelijkheid is opgeheven en/of wanneer er sprake is van oorlogstoestand, staat van beleg of toepassing van noodwetgeving.

*Belangen van de archiefbescheiden voor de overheidsorganen en de recht- en bewijszoekende burger*

Bij de handelingen die zijn gewaardeerd voor vernietiging op termijn, is de termijn vastgesteld met het oog op het belang van de archiefbescheiden voor overheidsorganen en voor de recht- en bewijszoekende burger. De beoordeling en vaststelling van de maximale termijnen zijn geschied door de deskundigen van de deelnemende zorgdraggers. De vertegenwoordiger van de Algemene Rijksarchivaris heeft zich ervan vergewist dat zij gezien hun inbreng en functie inderdaad kunnen gelden als deskundigen.

*Belangen van de te bewaren archiefbescheiden voor het historisch onderzoek*

In het driehoeksoverleg heeft de vertegenwoordiger van de Algemene Rijksarchivaris primair de belangen van het historisch onderzoek behartigd. Daarnaast hebben ook de overige deelnemers hun

gedachten laten gaan over de vraag op welke wijze het belang van de bescheiden voor later historisch onderzoek in de selectielijst tot uiting zou moeten worden gebracht.

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

### **Inhoudelijk verslag**

Handeling 4 *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'*. Volgens Nationaal Archief kan deze handeling worden verwijderd, omdat deze overbodig is. VWS geeft aan dat deze handeling betrekking heeft op wetgeving met raakvlakken op het beleidsterrein. Te denken valt aan chemische stoffen en kernenergie. Het Nationaal Archief zegt dat als VWS handelingen op die beleidsterreinen verricht deze handelingen in de betreffende BSD's worden opgenomen. VWS blijft van mening dat deze handeling nodig is bij de selectie. De bijdrage van VWS bij wetgeving van andere ministers moet duidelijk te onderscheiden zijn. De neerslag van deze handeling is het advies van de minister van VWS aan de andere ministers. Het Nationaal Archief is van mening dat de waardering dan een V kan zijn. De belangrijkste neerslag op dit beleidsterrein kan worden gevonden onder de andere handelingen van de minister van VWS op het beleidsterrein. De handeling wordt gehandhaafd, maar wordt gewaardeerd met V 20 jaar.

Handeling 12 *Het uitvoeren van voorlichtingsactiviteiten op het terrein van 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'*.

In de opmerking bij de waardering wordt vermeld dat van het eindproduct één exemplaar wordt bewaard in plaats van de vermelding 'het gedrukte voorlichtingsmateriaal' als eindproduct.

Handeling 13 *Het voorbereiden van intern (wetenschappelijk) onderzoek en het vaststellen van onderzoeksrapporten betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'*.

Het woord 'intern' wordt verwijderd uit de formulering van de handeling. De waardering: 'B 1: onderzoeksopdracht + eindproduct en V, 10 jaar: overige neerslag' wordt gewijzigd in B 1 voor alle neerslag.

Handeling 14 *Het voorbereiden en begeleiden van extern (wetenschappelijk) onderzoek betreffende 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'*.

De formulering van de handeling wordt veranderd in 'Het (laten) verrichten van (wetenschappelijk) onderzoek'. Hieronder valt ook begeleiden van onderzoek. De waardering V 10 jaar blijft gehandhaafd.

Handeling 20 *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'*

Het Nationaal Archief stelt voor deze handeling met V te waarderen. De handeling betreft uitsluitend de werkwijze van de commissies en is als zodanig van weinig belang voor historisch onderzoek op het beleidsterrein. Het driehoeksoverleg besluit de handeling te waarderen met V 10 jaar.

Handeling 23 *Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende de geneesmiddelenvoorziening.*

Het Nationaal Archief vindt dat deze handeling moeilijk te waarderen is. De handeling is zo breed geformuleerd dat er zowel de besluitvorming voor producten onder valt die het bewaren waard zijn als de neerslag van besluitvorming voor producten die met V kunnen worden gewaardeerd.

Het ministerie van VWS vindt dat de waardering voor deze handeling een B moet zijn, omdat het gaat om het vaststellen van ministeriële regelingen. Voor het geneesmiddelenbeleid zijn duidelijke kaders nodig. De handeling betreft het voorzien in die kaders. Het Nationaal Archief merkt op dat er in de lijst ook handelingen zijn geformuleerd die betrekking hebben op ministeriële regelingen, die wel met V

zijn gewaardeerd, afhankelijk van de aard van de regeling. De handelingen overlappen elkaar gedeeltelijk. Het Nationaal Archief denkt dat de handeling te splitsen is in drie handelingen: een handeling betreffende ministeriële regelingen op het gebied van de veiligheid en samenstelling van het geneesmiddel; een handeling betreffende de apparatuur waarmee geneesmiddelen kunnen worden bereid en een handeling betreffende administratieve verplichtingen en organisatie. Wellicht zijn er meer handelingen te onderscheiden. Met een dergelijke indeling is de neerslag ook specifiek te waarderen. Zo zou het Nationaal Archief bepaalde regelingen die betrekking hebben op het regelen van de veiligheid van geneesmiddelen wel met B willen waarderen, terwijl de neerslag m.b.t. de inrichting en de apparatuur op termijn vernietigd kan worden. Ook merkt het Nationaal Archief op dat het handelen van de overheid in deze vaak het sluitstuk vormt van een proces dat zich grotendeels buiten bemoeienis van de overheid afspeelt. De inhoudelijke besluitvorming over geneesmiddelen is vaak het resultaat van wetenschappelijk onderzoek. De overheid legt de resultaten van het onderzoek zonodig vast in regelingen, e.d.

VWS stelt voor de handeling te splitsen in twee handelingen. Handeling 23 komt als volgt te luiden: *Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende de samenstelling en veiligheid van geneesmiddelen*. Een nieuwe handeling wordt toegevoegd, nummer 222, die als volgt luidt: *Het vaststellen, wijzigen en intrekken van regelingen op het gebied van de organisatie en de administratieve verplichtingen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening*. Het driehoeksoverleg besluit handeling 23 met B te waarderen en handeling 222 met V 20 jaar.

Handeling 27 *Het aanwijzen van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten die bestemd zijn om in standaardverpakking te worden afgeleverd aan particuliere verbruikers anders dan op recept*. Het Nationaal Archief vraagt waarom hier een B waardering aan is gegeven. Het ministerie van VWS geeft aan dat dit gaat om medicijnen die zonder recept kunnen worden verkocht. Hiermee wordt de scheiding tussen zelfzorgmedicijnen en andere medicijnen aangegeven. De waardering blijft gehandhaafd.

Handeling 39 *Het aanwijzen van zelfstandigheden / geneesmiddelen die niet mogen ontbreken op lijsten, opgemaakt en ondertekend door apotheehoudende geneeskundigen op schepen*. Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. Het gaat hier om de uitrusting op een schip. De handeling betreft een zeer beperkt deel van de uitvoering. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

De kop van de rubriek vanaf handeling 46 wordt door VWS aangepast. Het gaat erom dat duidelijk is welke wet wordt bedoeld en welk soort handelingen worden vermeld.

Handeling 47 *Het aanwijzen van zelfstandigheden / geneesmiddelen als vergif in apotheken en ziekenhuizen*.

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. Het betreft een handeling op een beperkt gebied van de geneesmiddelenvoorziening. De aanwijzing heeft vooral betrekking op de wijze van bewaring en verstrekking, omdat bepaalde geneesmiddelen in een bepaalde dosis giftig kunnen zijn. Het Nationaal Archief wijst er op dat veel maatregelen van de overheid op dit beleidsterrein worden genomen op advies van deskundigen. De vaststelling of iets een vergif is, is resultaat van wetenschappelijk onderzoek en niet van overheidshandelen. De overheid regelt alleen nog hoe met deze spullen moet worden omgegaan.

Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 50 *Het overeenstemmen met de minister van Economische Zaken inzake het opstellen, wijzigen of intrekken van prijsmaatregelen voor registergeneesmiddelen*.

Het Nationaal Archief stelt vast dat dit de enige handeling is die betrekking heeft op prijzen. Door het ministerie van VWS wordt gesteld dat de Wet Geneesmiddelenprijzen niet is opgenomen in het BSD omdat deze wet buiten de onderzoeksperiode tot stand is gekomen. In een actualisatie zal de wet worden meegenomen. Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met B te waarderen. Zoals is gebleken in het HMA heeft het geneesmiddelenbeleid voor een belangrijk deel betrekking op kostenbeheersing. De neerslag van deze handeling is daarom belangrijk voor historisch onderzoek. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met B5 te waarderen.

Handeling 72 *Het stellen van bijzondere eisen inzake het gehalte aan specifieke stoffen in sera en vaccins.* Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. Dit is een handeling waarbij de resultaten van wetenschappelijk onderzoek door de overheid worden verwerkt in officiële aanwijzingen. De rol van de overheid is beperkt. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 91 *Het opstellen van voorschriften inzake de gegevens die vermeld moeten staan op voorwerpen waarin lang houdbare bloedproducten worden afgeleverd.*

Handeling 92 *Het opstellen van voorschriften inzake de gegevens die vermeld moeten staan in de bijsluiters bij verpakkingen van lang houdbare bloedproducten.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handelingen met V 10 jaar te waarderen. De handelingen betreffen een beperkt onderdeel van het handelen. Met de bewaring van de publicaties in de Staatscourant wordt voldoende bewaard.

Handeling 95 *Het goedkeuren van de regels voor inrichting en werkwijze van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. De handeling betreft uitsluitend de interne organisatie. Informatie daarover is vaak ook in jaarverslagen e.d. te vinden. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 100 *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.*

Het Nationaal Archief stelt dat deze handeling kan slaan op buitengewone situaties, waarbij de waardering van de handeling B 5 zou kunnen zijn. VWS meldt dat uit controle naar bijzondere omstandigheden niets van belang is gebleken. De waardering V 10 jaar blijft gehandhaafd.

Handeling 104 *Het aanwijzen van instellingen en personen aan wie bloed en bloedproducten mogen worden geleverd.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. De handeling betreft een beperkt onderdeel van de handelen m.b.t. bloed en bloedproducten waarbij uitsluitend de levering van producten wordt begrensd. Het driehoeksoverleg waardeert de handeling met V 10 jaar.

Handeling 110 *Het voorbereiden van verklaringen waarin wordt bepaald op welke geografische gebieden het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee van toepassing is.*

Het Nationaal Archief vindt deze handeling van te weinig belang om met B te waarderen. Het gaat hier om een uitvoeringsbepaling van het verdrag. Het resultaat is o.m. te vinden in de wet, die het product is van handeling 109. Het driehoeksoverleg waardeert de handeling met V 10 jaar.

Handeling 112 *Het opstellen van voorschriften inzake het uitvoeren van laboratoriumonderzoek ten behoeve van de taken van de Nederlandse Farmacopeecommissie.*

De handeling betreft de wijze waarop de onderzoeken moeten worden verricht. Het gaat hier niet om belangrijk aspect van het handelen van de overheid en het betreft een zeer beperkte periode. Het driehoeksoverleg besluit de waardering te wijzigen van B 5 naar V 10 jaar.

Handeling 114 *Het vaststellen, wijzigen en intrekken van ministeriële regelingen betreffende medische hulpmiddelen.*

Het Nationaal Archief stelt voor deze handeling te laten vervallen, omdat in andere handelingen ook sprake is van de regeling en er overlap ontstaat. VWS besluit de handeling te laten vervallen.

Handeling 117 *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.*

Handeling 119 *Het aanwijzen van overheidsinstanties belast met het beheer van gegevens aan hen verstrekt door een fabrikant van medische hulpmiddelen.*

Het Nationaal Archief stelt voor deze handelingen met V te waarderen. Het betreft een beperkt aspect vergelijkbaar met handeling 118. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen

Handeling 120 *Het aanwijzen van normen dan wel monografieën van de Europese Farmacopee waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. Hiervoor geldt hetzelfde als voor een aantal andere handelingen is gesteld in het driehoeksoverleg. De normen worden veelal vastgesteld, na onderzoek, door professionals van buiten de overheid. Het Nationaal Archief wijst erop dat de Europese Farmacopee een grote rol speelt voor de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Zoals is gebleken uit nader onderzoek wordt de Europese Farmacopee vastgesteld door de Europese Farmacopee Commissie van de Raad voor Europa. De rol van de Nederlandse overheid beperkt zich tot het vastleggen van de normen. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 121 *Het vaststellen van classificatieregels op basis waarvan medische hulpmiddelen worden ingedeeld.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. Ook voor deze handeling geldt dat het hierbij gaat om het vastleggen door de overheid van normen die door professionals zijn ontwikkeld. De handeling wordt door het driehoeksoverleg gewaardeerd met V 10 jaar.

Handeling 123 *Het aanwijzen of het intrekken van de aanwijzing van instanties belast met het verrichten van de conformiteitsprocedures (= 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).*

De handeling betreft volgens het Nationaal Archief de aanwijzing van organisaties die mogen certificeren. Het gaat hier om een beperkt onderdeel van het beleidsterrein. De historische relevantie is gering. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 124 *Het aanwijzen van normen waaraan instanties belast met het verrichten van de beoordelingen van medische hulpmiddelen moeten voldoen.*

Zie hiervoor het gestelde bij handeling 123. De handeling wordt door het driehoeksoverleg gewaardeerd met V 10 jaar.

Handeling 125 *Het aanwijzen van normen waaraan de klinische evaluatie in het kader van het onderzoek naar medische hulpmiddelen moet voldoen.*

Het Nationaal Archief stelt voor deze handeling met een V te waarderen. Het betreft hier het vastleggen van normen die door professionals zijn ontwikkeld. De rol van de overheid wat betreft de inhoud van de normen is beperkt. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 20 jaar te waarderen.

Handeling 128 *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.*

Voor deze handeling geldt hetzelfde als het gestelde onder handeling 125. De waardering wordt vastgesteld op V 20 jaar.

Handeling 129 *Het stellen van eisen inzake de kwaliteit van het materiaal waaruit gesteriliseerde hulpmiddelen, of de verpakking ervan, moeten zijn vervaardigd.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. De handeling betreft een beperkt deel van het handelen inzake de hulpmiddelen. Deze handeling wordt door het driehoeksoverleg met V 10 jaar gewaardeerd.

Handeling 133 *Het opstellen van eisen en voorschriften inzake het steriliseren van medische hulpmiddelen voor toepassing in ziekenhuizen.*

Het driehoeksoverleg besluit op advies van het Nationaal Archief de handeling met V 10 jaar te waarderen. De handeling betreft een beperkt deel van het handelen. De overheid legt hierbij de normering vast. De publicatie in de Staatscourant volstaat.

Handeling 141 *Het aanwijzen van een procedure volgens welke een aangewezen soort actieve implantaat moet worden beoordeeld.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. De procedure is een administratieve omschrijving van de wijze waarop het product wordt beoordeeld. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 145 *Het coördineren van de geneesmiddelenbewaking.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling anders te formuleren, mede met het oog op het verschil in status van het agentschap en het College. Het college als ZBO doet de melding en de directie verzamelt de gegevens. Nationaal Archief stelt de formulering te wijzigen in 'het verzamelen en beheren van gegevens'. Het ministerie van VWS gaat hiermee akkoord.

Handeling 151 *Het goedkeuren van de bereidingswijzen van vaccins in geval richtlijnen en voorschriften hiervoor ontbreken of onduidelijk zijn.*

Handeling 152 *Het verlenen van toestemming om af te wijken van hetgeen in richtlijnen en voorschriften omtrent kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins is vastgesteld.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handelingen met V te waarderen. Het is een handeling die een beperkt deel van de uitvoering betreft. Het historisch meest interessante materiaal, de wetenschappelijke rapporten, is te vinden in de rapporten van handeling 156. Het overleg besluit de handeling met V 10 jaar te waarderen.

Handeling 156 *Het (doen) verrichten van onderzoek naar aard, samenstelling, kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van sera en vaccins:*

Het driehoeksoverleg besluit de rapporten met B 5 te waarderen en het onderzoeksmateriaal met V 10 jaar.

Handeling 157 tot en met 160

De handelingen zijn ook gewaardeerd in de selectielijst van de RIVM. De waarderingen worden verwijderd.

Handeling 168 *Het geven van advies aan de gemeenten en provincies met betrekking tot beleidsontwikkeling ten aanzien van problematisch alcohol- en druggebruik.*

Het Nationaal Archief stelt dat deze handeling met B gewaardeerd moet worden. Het betreft hier het vormgeven van het beleid, waarbij zowel de centrale overheid als de lokale overheden een rol spelen. De neerslag van deze handeling is ten aanzien van dit onderwerp van historisch belang. Het is een ook een onderwerp dat geregeld onderwerp van discussie is tussen de gemeenten en het rijk. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met B 1 te waarderen.

Handeling 176 *Het inschrijven van een farmaceutisch product in het register en het schorsen (en opheffen van die schorsing), doorhalen en vervallen van die inschrijving.*

Bij deze handeling wordt de Regeling registers College ter beoordeling van geneesmiddelen, art. 3, lid 2 (Stcrt. 1978, 18) aangehaald, die bepaalt dat vanaf de datum waarop een inschrijving van een farmaceutisch product in het register is doorgehaald of vervallen, de op dat product betrekking hebbende registerbladen nog ten minste tien jaren worden bewaard. Het Nationaal Archief vraagt zich af hoe dat zich verhoudt tot het voorstel B 5 van VWS. Het Nationaal Archief stelt voor de waardering te differentiëren. Niet alles van de inschrijving hoeft te worden bewaard. VWS gaat na wat CBG nu met de stukken doet en wil en wat bewaard moet worden. Na onderzoek besluit het driehoeksoverleg de waardering te differentiëren: B 5 voor het register, V 5 jaar voor de overige stukken.

Handeling 177 *Het erkennen van vergunningen tot het in de handel brengen van een farmaceutisch product, die reeds zijn verleend door een bevoegde instantie van een andere lidstaat*

De handeling komt te vervallen.

Handeling 191 *Het vaststellen van regels voor de inrichting en werkwijze van het College zelf en die van zijn commissies.*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. Dit soort informatie vind je ook in andere documenten, als jaarverslagen. Het driehoeksoverleg gaat akkoord met V 10 jaar.

Handeling 195 *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.*

Het Nationaal Archief ziet bij deze handeling graag een B 5. Het betreft hier de inrichting van het gehele stelsel. Het driehoeksoverleg gaat akkoord met de waardering B 5 voor deze handeling.

Handeling 202 *Het vaststellen van een reglement van orde tot nadere regeling van de werkzaamheden.* Zie hiervoor het gesteld onder handeling 191. De handeling krijgt de waardering V 10 jaar.

Handeling 206 *Het verrichten van onderzoek op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening*

Het driehoeksoverleg besluit de eindrapporten met B 5 te waarderen, de overige stukken met V 10 jaar.

Handeling 219 *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*

Het Nationaal Archief stelt voor de handeling met V te waarderen. De overeenkomende handelingen van de minister van VWS en van EZ zijn met ook V gewaardeerd. Er is geen reden voor deze actor een andere waardering te hanteren. Het driehoeksoverleg besluit de handeling met V 5 jaar te waarderen.

#### **Goedkeuring verslag**

Het verslag van het driehoeksoverleg is door de deelnemers goedgekeurd.