

KWALITEIT OP RECEPT

Een institutioneel onderzoek op het terrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen', 1940-1990

CONCEPT

Rijswijk, februari 1994

KWALITEIT OP RECEPT

Een institutioneel onderzoek op het terrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen', 1940-1990

PIVOT-rapport nummer 10

Dit rapport is een gezamenlijke uitgave van de afd. CDBFO/DIV van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en de Rijksarchiefdienst/PIVOT

Rijswijk, februari 1994

PIVOT: achtergrond en methode

1. De projectorganisatie PIVOT

In de nieuwe Archiefwet is voorzien in een verkorting van de overbrengingstermijn van 50 naar 20 jaar. Hiermee wordt een belangrijke stap gezet op weg naar een grotere openbaarheid van bestuur. Dit betekent echter ook, dat de Rijksarchiefdienst, bij ongewijzigd beleid, overstroomd zal worden met nieuw archiefmateriaal: overheidsdiensten zullen de neerslag van dertig jaar handelen in één keer aan de Rijksarchiefdienst aanbieden. Voor de centrale rijksoverheid - de Hoge Colleges van Staat en de departementen van algemeen bestuur - wordt de omvang van die neerslag over de jaren 1940 - 1990 geschat op 500 à 600 strekkende kilometer. Daarbij komt dan nog de neerslag van de openbare lichamen ex. art. 38 van de huidige Archiefwet.

In verschillende rapporten (o.a. dat van de Algemene Rekenkamer 'Archief beheer en -behoud bij het Rijk' uit 1988) is geconstateerd dat de archiefzorg bij de rijksoverheid in de afgelopen decennia te wensen overliet. De Algemene Rekenkamer concludeerde dat de sturing op het gebied van het archiefbeheer onvoldoende is. De voorgeschreven vernietiging van daarvoor in aanmerking komende archiefbescheiden bleef meestal achterwege. Het zal duidelijk zijn, dat de Rijksarchiefdienst de omvangrijke archiefbestanden niet ongeordend en ongeschoond kan overnemen. Aan de versnelde overbrenging moet bewerking vooraf gaan.

De problemen die uit de verkorting van de overbrengingstermijn voortvloeien zijn niet alleen een zaak van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en de Rijksarchiefdienst. Ook de Hoge Colleges van Staat en de ministeries zullen een bijdrage moeten leveren aan de oplossing ervan. De algemene rijksarchivaris - namens de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur belast met het beheer van de overgedragen archieven van de rijksoverheid - heeft vooruitlopend op de invoering van de nieuwe archiefwet het Projekt Invoering Verkorting Overbrengingstermijn (PIVOT) in het leven geroepen. PIVOT heeft tot taak de met de verkorting van de overbrengingstermijn samenhangende inhaaloperatie in goede banen te leiden. In dit projekt werkt de Rijksarchiefdienst nauw samen met de Hoge Colleges en de ministeries.

De minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur heeft inmiddels extra financiële middelen toegezegd (fl. 17 miljoen voor 10 jaar). Om tot een verantwoorde selectie te komen, wordt door PIVOT in samenwerking met de ministeries en de Hoge Colleges van Staat institutionele onderzoeken verricht. Hiertoe worden afzonderlijke convenanten gesloten. De middelen voor de in te zetten onderzoekscapaciteit komen deels ten laste van de Rijksarchiefdienst/PIVOT en deels ten laste van de ministeries en de Hoge Colleges van Staat.

PIVOT is in mei 1991 van start gegaan voor de duur van 10

jaar.

2. De selectie van gegevens

PIVOT richt zich in de eerste plaats op de ontwikkeling van een nieuw selectie-instrument voor archiefbescheiden. Tot nu toe waren de criteria voor de selectie van documenten: de aard van de gegevensdrager, de informatieve waarde en de plaats van een document binnen een geheel, bijvoorbeeld een aantal dossiers in een onderwerpsgewijs geordend archief. De selectie vond tot nu toe pas achteraf plaats. De archieven van na 1945 zijn te omvangrijk om, mede gezien de (financiële) middelen, de tot nu toe gebruikte selectiemethode - het stuk voor stuk beoordelen van archiefdocumenten (microselectie) - toe te passen.

Ook om meer principiele redenen echter is toepassing van een ander selectie-instrument noodzakelijk. Informatie is een subjectief begrip. De informatieve waarde van een archiefstuk wordt bepaald door degene die het raadpleegt. Archiefstukken bevatten gegevens die door de overheid zijn verzameld met een bepaald doel en in dat kader een bepaalde informatieve waarde vertegenwoordigen. Archiefstukken van de overheid zijn de neerslag van de handelingen van de overheid. Selectie zou dan ook op basis van die handelingen moeten plaatsvinden. Vanuit het perspectief van de overheid wordt bepaald of het bewaren van de neerslag van bepaalde handelingen een bijdrage levert aan het beoogde doel van de selectie, namelijk het beheersbaar maken (en houden) van de archieven en de toegankelijkheid vergroten op een zodanige wijze, dat de reconstructie van het overheidshandelen ten opzichte van haar samenleving op hoofdlijnen mogelijk is.

3. Institutioneel onderzoek

Vóór er sprake kan zijn van overbrenging van goed geselecteerde bestanden naar de Rijksarchiefdienst is voorbereidend onderzoek noodzakelijk. Om dit onderzoek te structureren is door PIVOT een onderzoeksmodel - het Logisch Model Institutioneel Onderzoek (LMIO) - ontworpen. De eerste versie van het model is inmiddels met vertegenwoordigers van de rijksadministratie besproken. Ook bij de verdere ontwikkeling zullen zij nauw worden betrokken.

Door de algemene rijksarchivaris en een aantal secretarissen-generaal van de ministeries en secretarissen van de Hoge Colleges van Staat zijn inmiddels convenanten getekend. In deze convenanten is o.a. vastgelegd dat er bij genoemde instellingen institutionele onderzoeken - voornamelijk gericht op de periode 1940-1990 - zullen worden gehouden.

De doelstelling van het institutionele onderzoek is de taken van de rijksoverheid te beschrijven in termen van handelingen, gekenmerkt naar hun plaats en functie in de taak en hun karakter en gerelateerd aan de overheidsorganisatie.

Per taakgebied (een samenhangend geheel van overheidsbemoeiingen) worden de daarbinnen opererende actoren (de handelende partijen, zowel van binnen als buiten de overheid) in beeld gebracht. Van de actoren, die vallen onder de werking van de Archiefwet 1962 (de overheidsorganen), worden de taken (het geheel van samenhangende handelingen, die de doelstellingen van de overheid weerspiegelen) en de daaruit voortvloeiende handelingen (een complex van activiteiten ter vervulling van een taak) vastgelegd.

Nadat de handelingen in kaart zijn gebracht, wordt vastgesteld welke plaats zij innemen ten opzichte van het beleidvormingsproces: zijn zij beleidsvoorbereidend, beleidsvaststellend of beleidsevaluerend, danwel beleidseffectuerend? Om inzicht te krijgen in het belang en het effect van handelingen binnen het beleidvormingsproces worden het karakter en de status van de handelingen nader vastgesteld. Eén en ander wordt nader weergegeven in de PIVOT-matrix.

Waar nodig worden organisatorische ontwikkelingen van binnen het taakgebied werkzame overheidsactoren beschreven.

Er zijn bij de rijksoverheid ca. 80 taakgebieden te onderscheiden. Deze vallen grotendeels samen met de organisatorische indeling van de huidige ministeries. Er zal primair onderzoek verricht worden per directoraat-generaal; als de organisatorische indelingen niet overeenkomen met de taakgebieden, zullen er onderzoeken verricht worden gericht op die taakgebieden.

Op basis van de resultaten van de institutionele onderzoeken zal een selectie-instrument worden ontwikkeld, waarmee op redelijk eenvoudige wijze de te bewaren gegevens worden gescheiden van de te vernietigen gegevens. Dit selectie-instrument kan dan tevens worden gebruikt voor een efficiënte inrichting van de huidige en toekomstige informatie-voorziening, zoals die werkzaam is binnen de onderzochte taakgebieden.

Op basis van de typering van handelingen kan al direct - nog in de dynamische fase - bepaald worden, of men de neerslag van bepaalde handelingen wil bewaren, danwel op termijn wil vernietigen. Duidelijkheid op dat gebied werkt voor de overheidsorganen kostenbesparend.

Tenslotte zullen als gevolg van de inrichting van de informatievoorziening volgens de in de rapporten aangegeven lijnen ook de procedures met betrekking tot overdracht en vernietiging verkort kunnen worden.

4. Bewerking van archieven

Hoewel PIVOT op den duur ook de organisatie van de overdracht van het geselecteerde materiaal naar de Rijksarchiefdienst op zich zal nemen en een rol zal gaan spelen in het beheer ervan, is de uiteindelijke bewerking van de archieven een taak van de Hoge Colleges en de ministeries zelf. PIVOT zal daarbij een adviserende rol spelen, bij voorbeeld door middel van het opstellen van bewerkingsplannen. Richtsnoer voor de resultaten

van de uiteindelijke bewerking vormen de door de Permanente Commissie Documentaire Informatieverzorging (PCDIN) in september 1991 aanvaarde 'normen goede en geordende staat'.

5. Inspectie Nieuwe Stijl

PIVOT houdt zich ook bezig met de opzet van de inspectie nieuwe stijl (INS).

Op grond van artikel 19 van de Archiefwet 1962 is de algemene rijksarchivaris belast met het toezicht op de archiefbescheiden van de rijksoverheid. De inspecties beperkten zich tot nu toe meestal tot de kwaliteit van het archiefbeheer: is er een ordeningsplan, voldoet de opslagruimte aan de eisen, is de materiële verzorging in orde, etc. De inspectie nieuwe stijl van PIVOT echter probeert in kaart te brengen welke gegevensverzamelingen er binnen een instelling aanwezig zijn en wie er voor het beheer van die verzamelingen verantwoordelijk zijn. Om in de toekomst geen nieuwe achterstanden in de informatievoorziening bij de overheidsinstanties te krijgen, is het van belang dat de Rijksarchiefdienst in een zo vroeg mogelijk stadium inzicht krijgt in de werkprocessen aldaar. Alleen zo kan worden vastgesteld welke neerslag - in welke vorm dan ook - voor uiteindelijke bewaring (na 20 jaar) bij de Rijksarchiefdienst in aanmerking komt.

6. Volumevermindering opslagcapaciteit

Na selectie op basis van de resultaten van de institutionele onderzoeken zal de toestroom van nieuwe archieven nog altijd zo'n 30 strekkende kilometer bedragen! Voor een dergelijke hoeveelheid archief is in de huidige depots van de Rijksarchiefdienst geen ruimte. Uitbreiding van de depots is vanuit kostenoverwegingen niet te realiseren. Oplossingen moeten derhalve gezocht worden in vermindering van de omvang van de archieven en aanpassing van de bestaande depots.

Volumevermindering kan bereikt worden door substitutie. Daarbij wordt informatie van de ene drager - in de meeste gevallen papier - overgezet op een andere, meestal microfilm. In de toekomst komen wellicht ook andere vervangende informatiedragers, bij voorbeeld de beeldplaat, voor gebruik in aanmerking.

Aanpassing van de huidige depotruimte moet vooral gezocht worden in de toepassing van compactusberging. Met behulp van verrijdbare stellingen kan de plankruimte in de depots aanzienlijk worden uitgebreid. Daardoor kan in dezelfde ruimte veel meer archief kan worden opgeslagen.

Zowel op het terrein van de substitutie als op dat van de compactusberging onderzoekt PIVOT wat de mogelijkheden zijn. De uitkomsten van die onderzoeken zijn niet alleen van belang voor de Rijksarchiefdienst: ook de rijksorganen kunnen er al in de dynamische fase hun voordeel mee doen.

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING

In oktober 1991 hebben de secretaris-generaal van het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en de Algemene Rijksarchivaris een convenant afgesloten, waarin zij overeenkomen "bij het ministerie van WVC een institutioneel onderzoek te houden naar de taakontwikkeling en de daaraan gekoppelde organisatorische ontwikkeling van het ministerie in de periode na 1940, ...".

Het PIVOT-onderzoek bij het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) omvat onderzoeken naar (onderdelen van) taakgebieden van dit ministerie (zijnde: welzijn, volksgezondheid en cultuur), en naar nationale organen op het gebied van de volksgezondheid (Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Gezondheidsraad, Centrale/Nationale Raad voor de Volksgezondheid) over **de periode 1940 tot en met 1990**. Een onderzoek naar het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne zal plaatsvinden nadat hiervoor een apart convenant is afgesloten.

De onderzoeken op de verschillende taakgebieden zijn weer uitgesplitst naar beleidsterreinen. Dit rapport gaat over één van die beleidsterreinen binnen het taakgebied 'volksgezondheid': geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het rapport -het resultaat van een institutioneel onderzoek- vormt de basis voor de institutionele selectie en uiteindelijk voor de institutionele acquisitie van het materiaal op bovengenoemd terrein.

Voor het onderzoek is gebruik gemaakt van de PIVOT-onderzoeksmethode, zoals deze -summier- staat beschreven in het 'groene gedeelte' van dit rapport. Een meer uitgebreide beschrijving is te vinden in één van de PIVOT-brochures.

Als voornaamste bron is gebruikgemaakt van wet- en regelgeving. Het beleid op het terrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' is hierin voor een belangrijk deel vastgelegd. In wet- en regelgeving kan onderscheid gemaakt worden in:

1. wet (algemeen geldend);
2. algemene maatregel van bestuur (algemeen geldend; komt voort uit de wet);
3. ministriële regeling (algemeen geldend; komt voort uit de wet of de algemene maatregel van bestuur);
4. beschikking (voor een bepaald individu; komt voort uit de wet, de amvb of de ministriële regeling).

Dit rapport is als volgt ingedeeld: hoofdstuk 1 is de inleiding, waarin tevens een korte verantwoording is opgenomen. Hoofdstuk 2 behandelt de bemoeienis van de rijksoverheid met de volksgezondheid in verleden en heden.

Hoofdstuk 3 is een inleiding op het beleidsterrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'. In hoofdstuk 4 komen de voornaamste actoren -voor zover deze vallen onder de Archiefwet 1962- aan bod.

De hoofdstukken 5 tot en met 10 gaan in op de onderdelen

'geneesmiddelenvoorziening', 'verdovende middelen', 'sera en vaccins', 'menselijk bloed / bloedtransfusie', 'Nederlandse Farmacopee' en 'medische hulpmiddelen'. In elk hoofdstuk wordt eerst een globaal beeld geschetst van het deelgebied; in het tweede deel worden de handelingen uit de periode 1940-1990 van de relevante actoren genoemd, gedateerd en tenslotte getypeerd. Dit laatste gebeurt met behulp van de PIVOT-matrix, één van de elementen van de onderzoeksmethode (zie ook bijlage 1). De handelingen zijn in eerste instantie geordend op basis van wet, actor en typering. Dit geldt niet voor de handelingen inzake de geneesmiddelenvoorziening (thema) en de bloedtransfusie (artikel wel of niet in werking). In hoofdstuk 11 wordt dit nog eens herhaald voor belangrijkste handelingen van de actoren die niet zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en handelingen in verband met internationale samenwerking.¹

¹ Dit rapport is samengesteld door drs. L.B. Humbert, in samenwerking met drs. F. van der Doe (handelingen van actoren op de onderdelen 'sera en vaccins', 'menselijke bloed en bloedtransfusie' en 'medische hulpmiddelen') en drs. M.J.B. Kavelaars (handelingen van actoren op de onderdelen 'geneesmiddelenvoorziening' en 'Nederlandse Farmacopee')

2. OVERHEIDSBEMOEIENIS MET DE VOLKSGEZONDHEID

Periode tot de Tweede Wereldoorlog

Tot het einde van de achttiende eeuw bemoeit de overheid zich nauwelijks met de volksgezondheid. De bemoeienis blijft beperkt tot een aantal plaatselijke regelingen. Toezicht vanuit de gewesten of de Staten-Generaal is er weinig.

In de periode 1795-1806, de tijd van de Bataafse Republiek, bemoeit de centrale overheid zich voor het eerst met de volksgezondheid. De centralisatie van het overheidsbestuur leidt tot de komst van een 'Agentschap van Nationale Opvoeding', waaronder begrepen is de Geneeskundige Staatsregeling, de vorming der nationale zeden en de bevordering van het openbaar onderwijs en van de kunsten en wetenschappen. Vanaf deze tijd is er continu een organisatie binnen de centrale overheid die tot taak heeft algemene regels vast te stellen omtrent de volksgezondheid en het toezicht hierop.

Zo wordt er in 1804 een stelsel van departementale (in 1818 omgedoopt in 'provinciale') en plaatselijke 'Commissies van Geneeskundig Onderzoek en Toevoorsigt' gevormd. Deze verordening wordt wel gezien als de grondslag van de wetgeving betreffende het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Na de Franse overheersing wordt het optreden van de centrale overheid ten aanzien van de volksgezondheid gekenmerkt door terughoudendheid. Deze opstelling blijft gehandhaafd tot halverwege de 19e eeuw.

In de tweede helft van de negentiende eeuw begint de centrale overheid regulerend op te treden op het terrein van de volksgezondheid. De bemoeienis richt zich met name op kwaliteit (opleiding en beroepsuitoefening) en bescherming van de volksgezondheid (bijv. besmettelijke ziekten).

Het toezicht wordt geregeld in met name de Gemeentewet (1851) en één van de vier gezondheidswetten van 1865. Deze wet regelt het Geneeskundig Staatstoezicht. In drie van de vier gezondheidswetten -eveneens van de hand van Thorbecke, minister van Binnenlandse Zaken- worden opleiding en beroepsuitoefening geregeld.

Tevens worden een aantal specifieke wetten ingevoerd, primair gericht op bescherming. Voorbeelden zijn de Begrafeniswet (1869), de Besmettelijke-Ziektenwet (1872), de Quarantainewet (1877) en de Krankzinnigenwet (1884).

Voor de rest speelt de geneeskundige verzorging zich nog voornamelijk af in het kader van de armenzorg (Armenwet, 1854).

De gemeenten blijven nog een belangrijke rol spelen op het terrein van de volksgezondheid. Zij blijven verantwoordelijk voor het maken van verordeningen en het nemen van maatregelen.

Rond 1900 probeert de centrale overheid de gezondheidssituatie in Nederland verder te verbeteren door middel van wetgeving op

het gebied van de sociale verzekering (Ongevallenwet 1901, Ziektewet 1913, Invaliditeitswet 1913) en de volkshuisvesting (Woningwet 1901). Tevens wordt, in de strijd tegen allerlei besmettelijke ziekten, geïnvesteerd in technisch-hygiënische voorzieningen. Dit leidt onder andere tot de oprichting van het Centraal Laboratorium voor de Volksgezondheid (1909), het Rijksinstituut voor Drinkwatervoorziening (1913) en het Rijksinstituut voor Pharmaco-therapeutisch onderzoek (1920).

De terughoudendheid van de centrale overheid met betrekking tot de beschikbaarheid, de geografische bereikbaarheid en de financiële toegankelijkheid van de zorg leidt in dezelfde periode tot de oprichting van kruisverenigingen, vrijwillige ziekenfondsen, ziekenhuizen, inrichtingen, consultatiebureaus en verenigingen en fondsen ter bestrijding van volksziekten. De subsidiëring van de tuberculosebestrijding vormt het begin van een beleid waarbij de centrale overheid maatschappelijke organisaties stimuleert bepaalde taken uit te voeren. Tegelijkertijd formuleert de centrale overheid kwaliteitseisen in de subsidievoorwaarden en houdt deze toezicht op de handhaving van de kwaliteit.

Tot 1910 heeft volksgezondheid binnen het departement van Binnenlandse Zaken geen 'eigen' afdeling. In 1910 komt hierin verandering. In dat jaar wordt de afdeling Volksgezondheid en Armeenzorg opgezet. Volksgezondheid wordt in die jaren (nog) gezien als belangrijk onderdeel in de armoedebestrijding. In 1918 wordt de band verbroken. Volksgezondheid verhuist naar het nieuwe departement van Arbeid. Volksgezondheid hangt volgens het kabinet nauw samen met de zorg voor de arbeidersbelangen.

In de Gezondheidswet van 1919 introduceert minister Aalberse, van Arbeid, een voor volksgezondheid nieuwe functie: directeur-generaal. Aan de directeur-generaal wordt onder andere de dagelijkse leiding van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid opgedragen.

Tussen 1931 en 1933 valt volksgezondheid weer onder Binnenlandse Zaken. Met de oprichting van het departement van Sociale Zaken, in 1933, verhuist volksgezondheid opnieuw. En opnieuw vallen zaken betreffende sociale zaken en volksgezondheid onder één minister. De jaren '30 laten een terughoudend overheidsoptreden zien op het gebied van de volksgezondheid. De economische crisis en de activiteiten op basis van particulier initiatief zijn hier debet aan.

Periode 1945-1990

Na de oorlog staan twee vragen centraal, te weten:

1. hoe moet de volksgezondheid georganiseerd worden, en
2. hoe moet de volksgezondheid gefinancierd worden.

In de beginperiode staat de eerste vraag centraal. De nieuwe Gezondheidswet in 1956 maakt een (voorlopig) einde aan de discussie. De Gezondheidswet vormt de basis voor de activitei-

ten van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid, de Provinciale Raden voor de Volksgezondheid (beide zijn nieuw), de Gezondheidsraad en het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Voor de laatste organisatie verandert er, in vergelijking met de Gezondheidswet van 1919, weinig.

De tweede vraag wordt uiteindelijk in de jaren '60 beantwoord met de Ziekenfondswet (1964) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (1967). Deze verzekeringswetgeving stelt de financiering van de volksgezondheid zeker. De financiële toegankelijkheid van de zorg leidt tot een enorme uitbreiding van de ziekenhuissector, inclusief de specialistische zorg.

In 1951 wordt het toenemend belang van de volksgezondheid in de naam van het ministerie tot uitdrukking gebracht: het ministerie wordt omgedoopt in Sociale Zaken en Volksgezondheid. In 1954 komt er een directie Volksgezondheid tot stand; in 1964 wordt het directoraat-generaal voor de Volksgezondheid opgericht.

In de jaren '60 streeft de centrale overheid naar een krachtiger departementale organisatie die het beleid op het terrein van de volksgezondheid, waar inmiddels ook vele instellingen, raden en colleges functioneren, moet integreren en coördineren. In 1964 worden er twee nieuwe directies ingesteld, te weten Gezondheidszorg en Gezondheidsbescherming. Tussen 1966 en 1968 worden beide directies opgewaardeerd tot directoraten-generaal.

Binnen de gezondheidsbescherming verschuift in de jaren '60 het accent van bescherming van de burgers tegen schadelijke producten en stoffen naar milieu. Dit resulteert onder andere in wetgeving op het terrein van de kernenergie (1963) en oppervlaktewater (1969).

De toenemende aandacht voor de gezondheidsbescherming leidt in 1971 tot de instelling van het nieuwe ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Een meer gerichte aanpak van het beleid op beide terreinen wordt van groot belang geacht. Naast een directoraat-generaal van de Volksgezondheid wordt er eenzelfde poot voor de Milieuhygiëne opgericht.

In de Volksgezondheidsnota 1966 worden aanzetten gegeven voor veranderingen in het beleid op het gebied van de volksgezondheid. Er vindt een herwaardering van overheidstaken, -verantwoordelijkheden en -bevoegdheden plaats. In de late jaren '60 bestaat er de wens te komen tot een meer programmatische aanpak van de volksgezondheid. Het zgn. structuurbeleid in de jaren '70 is het gevolg van deze wens. Het eerste resultaat is de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (1971). Deze wet bevat een planningsstelsel, een vergunningenstelsel en maakt sluiting van ziekenhuisvoorzieningen mogelijk.

De roep om meer sturing in de gezondheidszorg leidt in 1974 tot de Structuurnota Gezondheidszorg. Hierin wordt een drietal wetgevingsprojecten aangekondigd:

- een planningswet voor de hele sector (Wet Voorzieningen Gezondheidszorg, 1982);
- een tarievenwet voor de hele sector (Wet Tarieven Gezond-

heidszorg, 1980);
- integratie van de verzekeringen (Ziekenfondswet/AWBZ en de particuliere stelsels) in één volksverzekering.
De uitvoering van de plannen leidt tot een uitgebreid wetgevingsprogramma, dat een grotere invloed van het ministerie op het gebied van de volksgezondheid tot gevolg heeft.

In de jaren '80 wordt beheersbaarheid van de volksgezondheid al snel vertaald in kostenbeheersing. Kostenbeheersing staat in deze tijd dan ook hoog in het vaandel van de verschillende kabinetten. Dit gebeurt op basis van wetten die daar in oorsprong niet (altijd) voor bedoeld zijn. Het zorginhoudelijke beleid -het beleid ten aanzien van de kwalitatieve aspecten van de volksgezondheid (zoals de kwaliteit van de zorgverlening)- krijgt in deze jaren minder aandacht. Wel komt in deze periode onder andere de Wet op de Medische Hulpmiddelen (1971) tot stand.

In 1982 wordt milieuhygiëne ondergebracht in het nieuwe ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer; volksgezondheid wordt ondergebracht in het ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Eén van de argumenten voor de laatstgenoemde samenvoeging wordt gevormd door de samenhang tussen gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening. Het beleid heeft in de eerste jaren als belangrijkste doel: beheersing van de kosten. Dit beleid wordt uitgestippeld op basis van de bestaande wetgeving, aangevuld met ad-hoc maatregelen.

In de tweede helft van de jaren '80 bestaat er behoefte aan een nieuw fundament voor het beleid. De instelling van de commissie-Dekker is hiervan het eerste resultaat. De uitkomst van het werk van deze commissie kan worden samengevat met de woorden 'meer markt, minder overheid'. De gezondheidszorg blijkt niet te kunnen worden beheerst via overheidsplanning; versterking van de marktwerking wordt door Dekker c.s. als alternatief gezien.

In dezelfde periode -1986 om precies te zijn- komt ook de Nota 2000 tot stand over de ontwikkeling van gezondheidsbeleid. Deze nota is de derde in een rij met als voorgangers de Volksgezondheidsnota (1966) en de Structuurnota (1974).

Voor de immateriële aspecten van de volksgezondheid -de positie van de patiënt- is een toenemende aandacht te constateren. Aanwijzingen hiervoor zijn de (voorstellen voor de) Wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen, de Wet op Medische Experimenten, de Wet op Orgaandonatie en de euthanasie-kwestie.

Afrondend kan worden gezegd dat de centrale overheid op het terrein van de volksgezondheid vooral een besturingsrol heeft. Dat wil zeggen: de overheid geeft richting aan en beheerst de structuren en processen op het gebied van de volksgezondheid. De zorgverlenersrol, de andere rol op het terrein van de volksgezondheid, is voor een belangrijk deel in handen van het particulier initiatief. Deze rol kan worden gezien als het

geheel van activiteiten op het gebied van de dienstverlening, ondersteuning en zorg aan individuen, speciale categorieën of aan collectiviteiten. De zorgverlening is hierbij te zien als het object van besturing.

Deze rolverdeling zorgt er voor, dat kan worden gezegd dat de volksgezondheid in Nederland geen staatstaak is. Wel heeft de overheid sinds 1983 een inspanningsverplichting: "De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid" (Grondwet, art. 22, lid 1).

Anno 1992 is de gezamenlijke missie van WVC "het bevorderen van het welbevinden van de bevolking in Nederland." (Rijksbegroting 1992, WVC, Tweede Kamer vergaderjaar 1991-1992, nr. 22.300, p. 13) Het directoraat-generaal van de Volksgezondheid richt zich hierbij op het bevorderen van de gezondheid van de bevolking.

Als kerntaken van het DG van de Volksgezondheid worden in dat jaar gezien (volgens de Rijksbegroting 1992, WVC, p. 14-15):

- het beoordelen van de staat van de volksgezondheid en van het zorgsysteem en het ontwikkelen van volksgezondheidsbeleid met als doel het bevorderen van de volksgezondheid;
- het realiseren van een toegankelijke, doeltreffende en doelmatige collectieve preventie, waaronder gezondheidsbevordering en preventie van ziekten;
- het bevorderen van een (genezend en verzorgend) zorgsysteem dat toegankelijk is, doeltreffend en doelmatig en gebaseerd op solidariteit;
- het versterken van de gezondheidsbescherming betreft preventiebeleid, gericht op enerzijds de consument in het algemeen, anderzijds de consument/patiënt die gebruik maakt van het zorgsysteem;
- voor elk van de genoemde (kern)taken geldt dat speciaal aandacht wordt besteed aan de relatie tot de voortschrijdende Europese regelgeving en ontwikkelingen in internationaal verband in het algemeen. Voor elk van de taken geldt dat ook aan de ethische en juridische implicaties van het beleid bijzondere aandacht dient te worden besteed.

In verband met de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid is internationale samenwerking inmiddels van groot belang geworden. De eerste aanzet tot internationale samenwerking wordt in 1851 door de Franse regering gegeven met het bijeenroepen van de Eerste Internationale Gezondheidsconferentie. De primaire doelstelling van de conferentie is het tot stand brengen van internationale samenwerking op het terrein van de bestrijding van besmettelijke ziekten.

Voor de Tweede Wereldoorlog zijn onder meer de volgende internationale organen actief op het terrein van de volksgezondheid: het Internationale Gezondheidsbureau (1907), de Gezondheidsafdeling van de Volkenbond (1923) en de Gezondheidsafdeling van de United Nations Relief and Rehabilitation Administration (UNRRA; 1943). Deze drie organen gaan na de oorlog op in de Wereldgezondheidsorganisatie. Verder zijn na de oorlog van

groot belang de Raad van Europa en de Europese Economische
Gemeenschap.

3. GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Het taakgebied 'Volksgezondheid' is in te delen in verschillende beleidsterreinen. Eén van die beleidsterreinen is 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen'.

Overheidsregelingen betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn vastgelegd in een aantal wetten en vele uitvoeringsbesluiten. De wetgeving op dit terrein bestaat in 1990 uit:

* Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (1958, Stb. 408; in werking met ingang van 1963).

Deze wet is ondertekend door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' vervangt de 'Wet van 1 juni 1865 (Stb. 61), regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst'.

* Opiumwet (1928, Stb. 167; in werking met ingang van 1928).

Deze wet is ondertekend door de minister van Arbeid, Handel en Nijverheid, de minister van Binnenlandse Zaken en Landbouw, de minister van Financiën en de minister van Waterstaat.

* Wet op sera en vaccins (1927, Stb. 91; in werking met ingang van 1928).

Deze wet is ondertekend door de minister van Arbeid, Handel en Nijverheid.

De wet wordt ingetrokken bij de wet van 14 november 1991 (Stb. 670; in werking in 1993). De wet van 14 november 1991 wijzigt de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening'.

* Wet op menselijk bloed (1961, Stb. 182; in werking met ingang van 1962).

Deze wet is ondertekend door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De wet is eind 1993 grotendeels buiten werking. Alleen de bepalingen met betrekking tot in- en uitvoer zijn nog in werking. De wet is vervangen door de 'Wet inzake bloedtransfusie' (1988, Stb. 546).

* Wet inzake bloedtransfusie (1988, Stb. 546; eerste artikelen in werking met ingang van 1989).

Deze wet is ondertekend door de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Van deze wet zijn inmiddels alle artikelen in werking getreden, met uitzondering van paragraaf 10 ('In- en uitvoer'). De wet vervangt de 'Wet op menselijk bloed' (1961, Stb. 182)

* Wet op de Nederlandse Farmacopee (1974, Stb. 721; in werking met ingang van 1975).

Deze wet is ondertekend door de staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

De 'Wet op de Nederlandse Farmacopee' vervangt de 'Wet

van 2 november 1871 (Stb. 118), houdende bepalingen omtrent de invoering van de Nederlandse Pharmacopoea'. In 1993 is de 'Wet op de Nederlandse Farmacopoe' ingetrokken.

* Wet op de medische hulpmiddelen (1970, Stb. 53; in werking met ingang van 1970).

Deze wet is ondertekend door de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

Diergeneesmiddelen blijven hier buiten beschouwing.

De wetgeving op het bovengenoemde beleidsterrein 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 voornaamste wet- en regelgeving op het terrein van 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' heeft de vorm van een raamwet. Zowel in de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' als de 'Wet op de Medische Hulpmiddelen' zijn slechts hoofdlijnen neergelegd. Nadere invulling geschiedt met name door middel van algemene maatregelen van bestuur.

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 vergunningenstelsel voor fabricage, groothandel en import, en voorziet in een registratiesysteem van farmaceutische specialité's en preparaten (College ter beoordeling van 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.

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. De wetgever beoogt het gebruik van deze middelen te beperken en onder controle te brengen. Het gebruik van een aantal van deze middelen is echter onmisbaar voor de geneeskunst. Een voorbeeld: morfine in verband met pijnbestrijding.

- sera en vaccins;
- geneesmiddelen die bestaan uit, c.q. bereid zijn uit menselijk bloed. Hier zijn tevens regels nodig voor het op verantwoorde wijze verkrijgen van 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 invloed van de internationale regelgeving op het terrein van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt steeds groter. In dit kader zijn met name de uitvoeringshandelingen van de Europese instellingen van de Europese Gemeenschappen (EG) van belang. De uitvoeringshandelingen van deze instellingen kunnen worden onderscheiden in:

- verordeningen.
Dit zijn handelingen die rechtstreeks bindend zijn voor de ingezetenen van de lid-staten van de EG. Zij worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de EG.
- richtlijnen.
Dit zijn handelingen die rechtstreeks gericht zijn tot één of meer lid-staten. De lid-staten zijn verplicht hun nationale rechtsorde aan te passen aan de richtlijn. De richtlijn is, in tegenstelling tot de verordening, verbindend nadat deze is verwerkt in de nationale regelgeving.
- beschikkingen.
Dit zijn handelingen op grond waarvan een beslissing in een individueel geval wordt gegeven. De beschikking is, in tegenstelling tot de verordening, alleen verbindend voor de degene(n) aan wie deze is gericht. Dit kunnen zowel staten als particulieren zijn. Ook beschikkingen moeten, net als richtlijnen, door de nationale instanties worden uitgevoerd voordat zij rechtsgevolgen kunnen hebben voor de burgers in de lid-staten.

Hiernaast kent de EG nog aanbevelingen en adviezen. Deze hebben echter geen juridisch bindende kracht.

4. ACTOREN

Actoren op het beleidsterrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' zijn:

- * - Onze Minister van Volksgezondheid
Organisatie-eenheden binnen het ministerie die zich in de periode 1940-1990 met 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' hebben beziggehouden staan vermeld in bijlage 2.
- andere ministers
- Raad van State

- * - Gezondheidsraad
- Nationale Raad voor de Volksgezondheid.
Tot en met 1982: Centrale Raad voor de Volksgezondheid.
Voor meer informatie over beide raden: zie het PIVOT-rapport 'Externe adviesorganen in de gezondheidszorg: Gezondheidsraad en Nationale Raad voor de Volksgezondheid' van drs. N.P. van Egmond.

- * - Staatstoezicht op de Volksgezondheid.
Hoofdinspectie en regionale inspecties van:
 - Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid;
 - Inspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.De bevoegdheden van de hoofd- en de regionale inspecteurs zijn gebaseerd op de Gezondheidswet. Voor meer informatie: zie het PIVOT-rapport 'Zicht op toezicht'.
- Rijksinstituut voor Geneesmiddelenonderzoek (RIGO).
Het RIGO is in 1963 ontstaan door een reorganisatie van het Rijksinstituut voor Pharmacotherapeutisch onderzoek (opgericht in 1920).
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM).
Het 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'.

- * - commissies conform de 'Archiefwet 1962':
 1. Geneesmiddelencommissie (art. 27, lid 1; met ingang van

1961).

De 'Geneesmiddelencommissie' -één van de wettelijke adviesorganen op basis van de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening'- wordt gehoord

- over de ontwerpen van de algemene maatregelen van bestuur, bedoeld in de artikelen 4, eerste lid, en 26, onder f, g en h,
- over de ontwerpen van de ministeriële besluiten tot aanwijzing van een zelfstandigheid (= substantie) tot geneesmiddel, bedoeld in artikel 1, onder e, 4',
- over het verlenen, weigeren of intrekken van de vergunningen, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, en in artikel 4, eerste lid, onder c, alsmede met betrekking tot de voorwaarden die aan deze vergunning worden verbonden.

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

- over de ontwerpen van de algemene maatregelen van bestuur, bedoeld in de artikelen 1, derde lid, 3, achtste lid, 4, eerste lid, aanhef, en 26 onder f, g en h,
- over het verlenen, weigeren of intrekken van de vergunningen, bedoeld in de artikelen 2, eerste lid, onder d, 4, eerste lid, onder c, 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 apotheekehoudend 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 pharmacoloog, 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.

2a. College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen (art. 29, lid 1; met ingang van 1963)

Het 'College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen' 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. Dit wordt 2b. College ter beoordeling van geneesmiddelen (art. 29, lid 1; 1975, Stb. 519)

Het 'College ter beoordeling van geneesmiddelen' 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.

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 ter beoordeling van geneesmiddelen'. 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.

3. Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen (art. 30, lid 1; niet in werking getreden)

De 'Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen' 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). Deze keuringsraad is in 1946 ontstaan door vrijwillige samenwerking tussen de geneesmiddelen-industrie (Pharmaceutische Handelsconventie, in 1977 opgeheven en opgevolgd door de Nefarma), reclamebureaus (Nederlandse Vereniging van Erkende Reclameadviesbureaus), tijdschriftenuitgevers (Nederlandse Organisatie van Tijdschriften-Uitgevers) en dagbladpers (Vereniging De Nederlandse Dagbladpers).

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 Openlijke Aanprijzing Geregistreerde Geneesmiddelen (KOAG);
- Keuringsraad Aanprijzing Medische Aspecten (KAMA);
- Raad voor de Geneesmiddelenaanprijzing (RGA).

De RGA is in 1974 opgericht door de Nederlandse Vereniging van Fabrikanten van Pharmaceutische Producten (Nepropharm) en de Raad van Importeurs van Pharmaceutische Artikelen (BIPA). In 1976 wordt als overkoepelende organisatie van Nepropharm 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 keuringsraad wordt beschreven die alleen repressief toezicht kan uitoefenen- niet meer in werking treden.

4. Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen (ingesteld bij beschikking van 30.11.1982, Stcrt. 1983, 2).

De 'Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen' 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:

- a. 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;

- b. 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:
 1. geneeskundigen en apothekers,
 2. het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
 3. de betrokken fabrikant of importeur,
 4. de Centrale Medische Pharmaceutische Commissie van de Ziekenfondsraad,
 5. andere belanghebbenden;
- c. het verrichten van onderzoek naar de wijze van ontstaan en de menigvuldigheid van het voorkomen van ziekten door een geneesmiddel;
- d. 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.

In 1963 is het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen ontstaan uit een gezamenlijk initiatief van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Hoofdinspectie voor de Geneesmiddelen en de Geneeskundige Hoofdinspectie van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid. Het bureau is in 1965 ondergebracht binnen de organisatie van de Hoofdinspectie voor de Geneesmiddelen en doet dienst als centrale melding- en informatiepost.

Op formeel juridische gronden wordt in bovenstaande beschikking de hoofdinspecteur 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.

5. Centrale Medisch-Pharmaceutische Commissie.

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

De commissie bestaat uit vertegenwoordigers van de:

- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG);
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP);
- NMT (Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Tand-

- heelkunde);
- Vereniging van Nederlandse Zorgverzekeraars (VNZ; voorheen: Vereniging van Nederlandse Ziekenfondsen).

De commissie wordt bijgestaan door enkele wetenschappelijke adviseurs.

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 ziekenfondsverzekering is.'² De doelgroep bestaat uit de voorschrijvende artsen, openbare en ziekenhuis-apothekers, tandartsen en ziekenfondsen.

5. Commissie ex artikel 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit (zie Sera & Vaccins).

Dit betreft een commissie uit de Gezondheidsraad, op basis van art. 14, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit (1934, Stb. 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.

6. Commissie ex artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten (1969, Stb. 539).

De commissie bestaat uit:

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

7. College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis (art. 2, lid 1 van de 'Wet inzake bloedtransfusie').

Het 'College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis' ontstaat in 1989 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:

- a. Onze Minister op zijn verzoek of uit eigen beweging van advies te dienen met betrekking tot:
 - 1'. de uitvoering van deze wet;
 - 2'. het verrichten van toegepast wetenschappelijk onderzoek op het terrein van het afnemen van bloed alsmede het bereiden en toedienen van bloedprodukten;
- b. het voor elk kalenderjaar opstellen van een aan Onze Minister te verstrekken raming van de behoefte aan bloed en bloedprodukten;
- c. Onze Minister met inachtneming van het beginsel van zelfvoorziening op de grondslag van de onder b bedoelde raming te adviseren met betrekking tot de wijze waarop in de daar bedoelde behoefte kan worden voorzien;

² C. de Klein, p. C.5-3-5

- d. het opstellen van regelen met betrekking tot het werven van donors, welke regelen de goedkeuring van Onze Minister behoeven;
- e. het opstellen van richtlijnen voor de bloedbanken ten behoeve van de goede uitvoering van het door Onze Minister ingevolge de artikelen 22 en 29, eerste lid, bepaalde.

Indien in het kader van een raming als bedoeld onder b naar het oordeel van het College coördinatie van bepaalde werkzaamheden tussen de regionale stichtingen onderling of tussen de regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium wenselijk is, is het College bevoegd zodanige coördinatie te bevorderen door het doen van daartoe strekkende aanbevelingen aan de regionale stichtingen en het Centraal Laboratorium (art. 3, tweede lid).

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 be-

treft de werkzaamheden , voortvloeiende uit het bepaalde in artkel 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.

8. Farmacopee-commissie.

De geschiedenis van de 'Farmacopee-commissie' 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 farmaceuten). De commissie staat onder leiding van een geneeskundige inspecteur van het Staats-toezicht.

In 1960 (Besluit Farmacopee-Commissie, 1960, Stcrt. 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 Farmacopee-Commissie, 1969, Stcrt. 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 Farmacopee-commissie.

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 natio-

nale 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 Farmacopee-commissie opgenomen in de nieuwe wet ('Wet op de Nederlandse Farmacopee', artikel 3). 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 Farmacopee-commissie' (1975, Stb. 229).

9. Werkgroep Verdovende Middelen (ingesteld bij beschikking van 09.10.1968, Stcrt. 204 / rapport gereed in 1972)

De 'Werkgroep Verdovende Middelen' wordt ingesteld door de staatssecretaris van Sociale zaken en Volksgezondheid en de minister van Justitie.

De werkgroep heeft tot taak een onderzoek in te stellen 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.

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.

Op basis van de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' zijn in de loop der jaren eveneens een aantal commissies ingesteld die zich bezighouden met de bevoegdheid en de beroepsuitoefening op dit terrein. Het betreft de:

3 Commissie voor gebiedsaanwijzing (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, art. 28, lid 1; m.i.v. 1963).

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 in-

spectie 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.

- 3 Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, art. 28, lid 3; m.i.v. 1963)

De 'Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing' -één van de wettelijke adviesorganen op basis van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening- 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 gedeelten 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.

- 3 Commissie buitenlandse apothekers (Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekers-assistenten, 1976, Stb. 17).

De 'Commissie buitenlandse apothekers' 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 artsennijbereidkunst als bedoeld in de artikelen 2a en 2c van de wet.

Lid van de commissie zijn:

- de hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (tevens voorzitter);
- een door Onze Minister aangewezen inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (tevens secretaris);
- vier hoogleraren of lectoren in de farmacie (benoemd op voordracht van Onze Minister, na overleg met de minister van Onderwijs en Wetenschappen);
- drie apothekers die de artsennijbereidkunst uitoefenen (benoemd op voordracht van Onze Minister, gehoord de door hem aangewezen organisatie van apothekers).

- 3 Commissie buitenlandse apothekers-assistenten (Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekers-assistenten, 1976, Stb. 17).

De 'Commissie buitenlandse apothekers-assistenten' heeft tot taak

Onze Minister op zijn verzoek te adviseren met betrekking tot het aan buitenlandse apothekers-assistenten verlenen van de bevoegdheid tot uitoefening van de artsnijbereidkuns t als bedoeld in de artikelen 2a en 2c van de wet.

Lid van de commissie zijn:

- de hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (tevens voorzitter);
- een door Onze Minister aangewezen inspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (tevens secretaris);
- vier apothekers, als leraar verbonden aan een uit de openbare kas bekostigde opleiding tot apothekers-assistent (benoemd op voordracht van Onze Minister, na overleg met de minister van Onderwijs en Wetenschappen en gehoord de door Onze Minister aangewezen organisatie van apothekers);
- drie apothekers-assistenten die de artsnijbereidkuns t uitoefenen (benoemd op voordracht van Onze Minister, gehoord de door hem aangewezen apothekers-assistentenorganisatie).

Op basis van de 'Noodwet Geneeskundigen' (1971, Stb. 396) is eveneens een commissie ingesteld die zich bezighoudt met arbeid door artsen, tandartsen en apothekers in oorlogstijd en in andere buitengewone omstandigheden. Het is de:

3 Raad voor de buitengewone geneeskundige en farmaceutische voorziening (art. 4)

De 'Raad voor de buitengewone geneeskundige en farmaceutische voorziening' 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 onverwijld e 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 Raad bestaat uit (Besluit Raad voor de buitengewone geneeskundige en farmaceutische voorziening, 1976, Stb. 271):

- vier vertegenwoordigers van Onze Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne en één vertegenwoordiger van ieder van Onze Ministers van Binnenlandse Zaken, van Onderwijs en Wetenschappen, van Defensie en van Sociale Zaken;
- één vertegenwoordiger te benoemen op aanbeveling van ieder van de volgende organisaties:
 - de vereniging het Nederlandse Rode Kruis;

- de Nationale Ziekenhuisraad;
- één vertegenwoordiger te benoemen op aanbeveling van ieder van de volgende organisaties van geneeskundigen:
 - de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst;
 - de Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde ;
 - de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering der Pharmacie;
 - de Nederlandse Organisatie van Verloskundigen.

De voorzitter, de overige leden en de secretaris worden door de Kroon benoemd, geschorst en ontslagen op voordracht van Onze Minister, gedaan in overeenstemming met Onze Minister-President, Minister van Algemene Zaken, en Onze Ministers van Binnenlandse Zaken, van Onderwijs en Wetenschappen, van Defensie en van Sociale Zaken (art. 4, lid 1 van de wet).

De commissies aangeduid met een '3' bestrijken -vooral- het terrein van de medische beroepen en opleidingen. Het PIVOT-rapport 'Kwakzalverij is nooit uit te roeien: "Mundus vult decipi"' van F. van Dijk gaat uitvoerig in op dit terrein. Zodoende zal hier aan deze commissies verder geen aandacht worden besteed.

Zijdelings is verder nog betrokken de:

- a. Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid (ISD; ingesteld bij beschikking van 05.11.1974, in: Stcrt. 217). Het secretariaat is in handen van de hoofdinspectie van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (1974, Stcrt. 241).

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

- a. de coördinatie van maatregelen en voorzieningen, welke worden of zijn getroffen dan wel worden overwogen op het terrein van de drugs;
- b. 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:

- b. Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid (ISAD; ingesteld bij beschikking van 13.09.1982, in: 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:

- a. 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;
- b. 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.

5. GENEESMIDDELENVOORZIENING

Onder verantwoordelijkheid van Thorbecke, minister van Binnenlandse Zaken, komen in 1865 een viertal wetten op het terrein van de volksgezondheid tot stand. Twee ervan -de Wet van 1 juni 1865, Stb. 60, regelende de uitoefening der geneeskunst en de Wet van 1 juni 1865, Stb. 61, regelende de uitoefening der artsnijbereidkunst- hangen voor een niet onbelangrijk deel met elkaar samen.

In de wetten wordt, voor het eerst, een principieel onderscheid gemaakt tussen het beroep van arts en dat van apotheker. In de 'Wet van 1 juni 1865, regelende de uitoefening der artsnijbereidkunst' wordt het bereiden en afleveren van geneesmiddelen voorbehouden aan apothekers; artsen mogen dit slechts doen in plaatsen waar geen apotheker is gevestigd.

Anno 1865 worden alle geneesmiddelen voor patinten door de apotheker bereid in zijn apotheek. Dit is de zgn. 'magistrale bereiding'.

Rond de eeuwwisseling komt hier echter verandering in. In deze jaren komt de farmaceutische industrie op. Dit betekent dat er steeds meer fabrieksmatig bereide geneesmiddelen (verpakte geneesmiddelen) in de handel komen. De apothekers blijven intussen de voorkeur geven aan de magistrale bereiding boven de verpakte geneesmiddelen. Zo kan het gebeuren dat de drogisten zich met de aflevering van de industrieel bereide geneesmiddelen gaan bezighouden.

De 'Wet van 1 juni 1865, regelende de uitoefening der artsenijbereidkunst' biedt geen mogelijkheid deze ontwikkeling tegen te gaan. De wet omschrijft 'artsnijbereidkunst' namelijk als "het bereiden en tot geneeskundig doel afleveren van geneesmiddelen". Door de geneesmiddelen niet zelf te bereiden, maar ze slechts af te leveren kunnen drogisten -legaal- deze produkten verkopen.

De lacune in de wet wordt na verloop van tijd door de bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen -farmaceutische industrie, apothekers en drogisten- onderling 'gedicht'. De drogisten zeggen toe geen geneesmiddelen met een sterk geneeskrachtige werking meer aan het publiek af te leveren. Dit wordt geheel aan de apothekers overgelaten.

Deze sterkwerkende geneesmiddelen, die nog uitsluitend door apothekers mogen worden afgeleverd, worden vastgelegd op lijsten. De eerste zgn. 'U.A.-lijst' (= Uitsluitend Apotheek) verschijnt in 1928.

De roep om herziening van de wet wordt na de eeuwwisseling steeds luider. In 1915, 1925 en 1931 worden hiertoe de eerste pogingen ondernomen. Belangentegenstellingen tussen de verschillende groeperingen -economische belangen versus volksgezondheidsbelangen- doen de pogingen mislukken.

In 1952 dient de toenmalige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een nieuw wetsontwerp in. Hierin wordt priori-

teit gegeven aan de volksgezondheidsbelangen, maar er is ook ruimte voor de economische belangen. De kritiek vanuit het parlement concentreert zich op het ontbreken van beschermende maatregelen voor de belangen van de drogisten.

Wat is er aan de hand? Op basis van de eerdergenoemde privaatrechtelijke overeenkomst is in de praktijk een situatie ontstaan waarin de niet-U.A. verpakte geneesmiddelen slechts mogen worden verkocht door circa 6.000 bij de drogistenorganisatie 'Pharmacon' aangesloten drogisten en door deze organisatie erkende andere detaillisten. Het wetsontwerp laat de verkoop van niet-U.A. verpakte geneesmiddelen echter geheel vrij. De Kamercommissie vraagt in het Voorlopig Verslag de drogist in de wet een aparte status te verlenen. De minister weigert dit. Hij verwijst hierbij naar een regeling -in het kader van de Vestigingswetgeving van zijn collega van Economische Zaken- voor de verkoop van de niet-U.A. verpakte geneesmiddelen.

Pas nadat in 1958 -na mondelinge overleg met de minister en de staatssecretaris van Economische Zaken- uiteindelijk voldoende zekerheid is verkregen voor de waarborging van de belangen van de drogisten gaat de mondelinge behandeling van het wetsontwerp van start. Nog in hetzelfde jaar aanvaarden de Staten-Generaal het ontwerp, en is de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' een feit.

De 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' 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.

Na het opstellen van de uitvoeringsvoorschriften treedt de wet uiteindelijk in 1963 voor het grootste deel in werking.

De nieuwe wet (en bijbehorende regelgeving) regelt twee belangrijke zaken op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening, namelijk:

- a. de beroepsuitoefening door personen met een bevoegdheid tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen, of alleen tot het afleveren van geneesmiddelen.

De volgende categorieën zijn bevoegd en mogen gebruikmaken van hun bevoegdheid om geneesmiddelen (te bereiden en) af te leveren:

1. apothekers.

- bevoegdheid: wordt verkregen na het succesvol afleggen van de door de 'Wet van 25 december 1878 (Stb. 222), houdende regeling der voorwaarden tot verkrijging der bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende' voorgeschreven examens, en na inschrijving in 'het register der gevestigde apothekers'.
- beroepsuitoefening: na inschrijving in 'het register der gevestigde apothekers'. Dit register wordt bijgehouden door de regionale inspecteurs van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.

De regionale inspecteurs houden tevens bij:

- het register der gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 13, eerste lid, onder a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (= apotheker in dienst van een ziekenhuis);
 - het register der waarnemende apothekers;
 - het register der tweede apothekers.
- nadere (uitvoerings)voorschriften inzake de beroepsuitoefening: zijn vastgelegd in het 'Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst' (B.U.A.; 1963, Stb. 75).

Daarnaast zijn apothekers gebonden aan voorschriften (bijv. een vestigingsregeling) van hun beroepsorganisatie, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Anno 1989 telt Nederland ruim 1.400 apotheken; de KNMP heeft dan ca. 3.000 leden. In toenemende mate is er sprake van zgn. 'wilde vestiging' door apothekers die geen lid zijn van de KNMP.

2. apotheekhoudende geneeskundigen.

- bevoegdheid: wordt ontleend aan een vergunning. De vergunning wordt verleend door de provinciale 'Commissies voor gebiedsaanwijzing'. Tegen de beslissingen van de commissies is beroep mogelijk bij Onze Minister. De minister beslist, na het inwinnen van advies bij de 'Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing'.
- beroepsuitoefening: na inschrijving in 'het register der apotheekhoudende geneeskundigen'. Ook dit register wordt bijgehouden door de regionale inspecteurs van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen.
De regionale inspecteurs houden ook bij:
 - het register der apotheekhoudende geneeskundigen, bedoeld in artikel 10 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (= apotheekhoudende geneeskundige op een schip).
- nadere (uitvoerings)voorschriften inzake de beroepsuitoefening: staan vermeld in het 'Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst'.

Intussen wordt de functie van apotheekhoudend arts afgebouwd. De opvolger van een apotheekhoudende huisarts krijgt geen vergunning meer voor een apotheekhoudende praktijk. Anno 1989 telt Nederland nog iets meer dan 750 apotheekhoudende geneeskundigen.

De apotheekhoudende geneeskundigen hebben zich, tezamen met hun niet-apotheekhoudende collega's, verenigd in de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV).

3. apothekers-assistenten.

- bevoegdheid: wordt verkregen na het succesvol afleggen van de door de 'Wet van 25 december 1878 (Stb. 222), houdende regeling der voorwaarden tot verkrijging der bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende' voorgeschreven examens, en na inschrijving in 'het register der apothekers-assistenten'.
- beroepsuitoefening: na inschrijving in 'het register der apothekers-assistenten'. Dit register wordt eveneens bijgehouden door de regionale inspecteur van de Volksge-

- zondheid voor de Geneesmiddelen.
- nadere (uitvoerings)voorschriften inzake de beroepsuitoefening: staan vermeld in het 'Besluit uitoefening artsenijbereidkunst'.

Bovenstaande groepen bestaan uit personen die, na een medische opleiding, een medisch beroep uitoefenen. Het terrein van de medische beroepen en opleidingen is reeds beschreven door F. van Dijk in zijn PIVOT-rapport 'Kwakzalverij is nooit uit te roeien: "Mundus vult decipi"'. Zodoende zal dit deelgebied van de geneesmiddelenvoorziening hier verder buiten beschouwing blijven.

4. (rechts)personen die op industriële schaal geneesmiddelen willen (bereiden en) afleveren.

- bevoegdheid: wordt ontleend aan een vergunning. Onze Minister kan een vergunning verlenen aan een:
 - fabrikant;
 - loonfabrikant;
 - importeur;
 - parallel-importeur;
 - groothandelaar van geneesmiddelen.
- nadere voorschriften: zijn vastgelegd in het 'Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten' (B.B.A.; 1977, Stb. 538).

Het grootste deel van de in Nederland gebruikte geneesmiddelen wordt geïmporteerd. De officiële alleenvertegenwoordigers van geneesmiddelen zijn verenigd in de Nederlandse Associatie van de Farmaceutische Industrie (Nefarma). Naast de reguliere import is er de parallel-import. Parallel geïmporteerde geneesmiddelen worden vaak buiten de reguliere groothandel om aan de apotheker geleverd.

De groothandel in geneesmiddelen is geconcentreerd rond een klein aantal groothandelaren. Zij leveren een volledig assortiment door geheel Nederland. De groothandelaren zijn verenigd in de Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutisch Bedrijf. Naast de reguliere groothandel is er nog de zgn. 'rugzakgroothandel'. Deze handelaren voeren een beperkt assortiment geneesmiddelen met een hoge omzetsnelheid. Vaak gaat het om parallel-import of loco's. Deze handel wordt onder meer opgezet door apothekers.

5. detailhandelaren -vooral drogisten- die aan particuliere gebruikers publieksverpakkingen van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten willen afleveren.

- bevoegdheid: wordt ontleend aan een vergunning. De vergunning wordt verleend door Onze Minister. Tot 1 januari 1978 zijn zij, op basis van de in de vestigingswetten vastgelegde branche-regelingen, bevoegd tot het verkopen van niet-U.A.-geneesmiddelen; met ingang van 1978 is de bevoegdheid gebaseerd op artikel 2f, lid 1, van de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening'. Bij de wetswijziging in 1978 is uitgesproken dat het verlenen van deze vergunningen een aflopende zaak is. Geneesmiddelenvoorziening door uitsluitend apothekers wordt namelijk als de ideale

situatie gezien.

- nadere voorschriften: staan vermeld in het 'Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten'.
- b. de toelating tot de markt van industrieel bereide geneesmiddelen, en de kanalisatie van de handel in die geneesmiddelen.

Het 'College ter beoordeling van geneesmiddelen' beoordeelt elk geneesmiddel voordat het op de Nederlandse markt wordt toegelaten. Het College beoordeelt de volgende eigenschappen:

- de werkzaamheid ten aanzien van de door de fabrikant opgegeven indicaties;
- de balans van werkzaamheid en schadelijkheid;
- de juistheid van de door de fabrikant opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen.

Nadere voorschriften inzake de registratie van geneesmiddelen staan vermeld in het 'Besluit registratie geneesmiddelen' (B.R.G.; 1977, Stb. 537, in werking in 1978).

De geneesmiddelen worden, naar hun produktiewijze, ingedeeld in drie groepen:

- farmaceutische specialités.
Dit zijn industrieel bereide geneesmiddelen die in een standaardverpakking onder merknaam worden verkocht. Wanneer deze middelen vanuit andere landen door anderen dan de officiële alleenvertegenwoordiger in Nederland op de markt worden gebracht, spreekt men van 'parallel geïmporteerde geneesmiddelen'.
- farmaceutische preparaten.
Dit zijn merkloze geneesmiddelen. Deze hebben geen speciale benaming en zijn niet voorzien van een standaardverpakking.
Preparaten die voor wat betreft de actieve stof(fen) identiek zijn aan specialités, worden 'loco's' of 'generieke preparaten' genoemd.

Op de Nederlandse markt zijn, volgens de cijfers van 1 januari 1990, bijna 8.000 geneesmiddelen door het College geregistreerd, en daarmee toegelaten in de handel. Het gaat hierbij om ruim 4.000 specialités en bijna 2.000 preparaten. Verder zijn op dat moment nog bijna 2.000 parallel-import en identieke produkten toegelaten.

Eind jaren '80 krijgt het 'College ter beoordeling van geneesmiddelen' ongeveer 800 aanvragen per jaar binnen. Elk jaar worden circa 600 geneesmiddelen in- en 500 uitgeschreven.

Naast deze twee groepen zijn er nog de:

- eigen bereidingen.
Magistraal (op recept voor een bepaalde patiënt) en officinaal (op voorraad) bereide geneesmiddelen worden door de apotheker of de apotheekhoudende geneeskundige zelf bereid uit farmaceutische grondstoffen. Deze wijze van bereiding neemt sterk af.

Eigen bereidingen behoeven geen registratie door het College. Deze middelen worden namelijk, na bereiding, uitsluitend afgeleverd aan personen die deze geneesmiddelen voor eigen gebruik of ter uitoefening van de geneeskunst aanwenden.

Op basis van de verkrijgbaarheid kunnen de geneesmiddelen als volgt worden ingedeeld:

- U.A.-geneesmiddelen (= Uitsluitend Apotheek).
Deze middelen mogen met of zonder recept door een apotheekhoudende worden afgeleverd aan de patiënt; personen met een drogistenvergunning mogen deze middelen niet afleveren. De regeling op privaatrechtelijke basis uit de jaren '20 is dus door de wetgever overgenomen. De bij het 'Besluit U.A.-geneesmiddelen' behorende lijsten worden regelmatig aangevuld door Onze Minister, na advies van de 'Geneesmiddelencommissie'. De commissie adviseert door het doen van voorstellen tot wijziging.
- U.R.-geneesmiddelen (= Uitsluitend Recept).
Deze middelen -alleen te verkrijgen op recept van een arts- kunnen uitsluitend door een apotheekhoudende worden afgeleverd. De bij het 'Besluit U.R.-geneesmiddelen' behorende lijst wordt door Onze Minister aangevuld, na advies van het 'College ter beoordeling van geneesmiddelen'.
- zelfmedicatie-middelen.
Deze middelen mogen door de drogist worden afgeleverd.

Anno 1990 importeert Nederland 85% van de gebruikte geneesmiddelen en exporteert het 90% van de zelf geproduceerde geneesmiddelen.

Sinds 1965 wordt gewerkt aan de harmonisatie van de wetgeving van de EEG-lidstaten op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening. De diversiteit aan nationale voorschriften belemmert de vrije toegang van geneesmiddelen tot de nationale markten. Dit is in strijd met de grondgedachte van het EEG-Verdrag, en voor de Raad van Ministers voldoende aanleiding om in de loop der jaren een aantal richtlijnen uit te vaardigen. Naast de EEG-richtlijnen heeft de nationale wetgever ook nog te maken met harmonisatie-regelingen in Benelux-verband.

De 'basis-richtlijnen' van de EG zijn:

1. (Eerste) richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26.01.1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (65/65/EEG);
2. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20.05.1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (75/318/EEG);
3. (Tweede) richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20.05.1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (75/319/EEG).

Verder zijn tot en met 1990 tot stand gekomen:

4. Besluit van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot instelling van een Geneesmiddelencomité (75/320/EEG);

5. Richtlijn van de Raad der Europese Gemeenschappen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren (78/25/EEG);
6. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28.03.1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (83/189/EEG);
7. Aanbeveling van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26.10.1983 betreffende proeven met het oog op het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten (83/571/EEG);
8. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 10.09.1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lid-staten inzake misleidende reclame (84/450/EEG);
9. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16.09.1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (85/432/EEG);
10. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16.09.1985 inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (85/433/EEG);
11. Besluit van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16.09.1985 houdende instelling van een Raadgevende Comité voor de apothekersopleiding (85/434/EEG);
12. Aanbeveling van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 16.09.1985 betreffende de onderdanen van het Groot-hertogdom Luxemburg die in het bezit zijn van een in een derde land afgegeven apothekersdiploma (85/435/EEG);
13. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 19.12.1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van Goede Laboratoriumpraktijk en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (87/18/EEG);
14. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22.12.1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (87/22/EEG);
15. Besluit van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26.01.1987 houdende aanvaarding namens de Gemeenschap van de Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong (87/67/EEG);
16. Aanbeveling van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 09.02.1987 betreffende de proeven met het oog op het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten (87/176/EEG);
17. Conclusies van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15.05.1987 inzake een juist gebruik van farmaceutische

- specialiteiten door de gebruiker (87/178/EEG);
18. Benoeming Raadgevend Comité (zie 85/434) van 14.10.1988 (88/275/EEG);
 19. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 07.06.1988 inzake de inspectie en de verificatie van de Goede Laboratoriumpraktijk (GLP) (88/320/EEG);
 20. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21.12.1988 over de doorzichtigheid van geneesmiddelenprijzen en vergoedingen van de ziekenfondsen (89/105/EEG);
 21. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 03.05.1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergeen (89/342/EEG);
 22. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 03.05.1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor radiofarmaceutica (89/343/EEG);
 23. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14.06.1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (89/381/EEG);

Verder zijn de volgende wijzigingen op hierboven genoemde richtlijnen tot stand gekomen (en verwerkt):

- a. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26.10.1983 houdende wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (83/570/EEG; verwerkt in 1, 2 en 3);
- b. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20.12.1985 tot wijziging, in verband met de toetreding van Spanje en Portugal, van Richtlijn 85/433/EEG inzake de onderlinge erkenning van diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie, tevens houdende maatregelen tot vergemakkelijking van de daadwerkelijke uitoefening van het recht van vestiging voor bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (85/584/EEG; verwerkt in 10);
- c. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22.12.1986 tot wijziging van Richtlijn 75/318/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lid-staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (87/19/EEG; verwerkt in 2);
- d. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22.12.1986 tot wijziging van de Richtlijn 65/65/EEG

- betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (87/21/EEG; verwerkt in 1);
- e. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22.03.1988 tot wijziging van de Richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normale en technische voorschriften (88/182/EEG; verwerkt in 6);
- f. Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 03.05.1989 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (89/341/EEG; verwerkt in 1, 2 en 3);

De richtlijnen (en aanbevelingen) hebben onder meer betrekking op de registratieprocedure van geneesmiddelen. Hierin past ook de oprichting, in 1975, van de Committee on Proprietary Medicinal Products (CPMP) door de Europese Commissie. De CPMP is de Europese registratie-instantie. Voor bestaande geneesmiddelen is hier een procedure van wederzijdse erkenning voorgesteld. Dat wil zeggen, als een geneesmiddel door een nationaal college ter beoordeling van geneesmiddelen wordt goedgekeurd, dan zou het middel overal toegelaten moeten worden zonder nadere registratie-eisen. De CPMP zou dan, als er bezwaren zijn tegen de toelating, een bindend advies kunnen geven. De EEG-richtlijnen leiden tot -soms ingrijpende- aanpassing van de nationale wet- en regelgeving. De wetswijziging van 1975 (Stb. 519, in werking in 1978) is een voorbeeld van zo'n ingrijpende wijziging. Ook het 'Besluit registratie geneesmiddelen' (B.R.G.) en het 'Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten' (B.B.A.) zijn hier een rechtsteeks gevolg van.

De Committee on Proprietary Medicinal Products is overigens niet de eerste internationale instantie die bemoeienis heeft met de registratie van geneesmiddelen. Die eer komt toe aan het 'Comité gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen' (1973).

Eind jaren '80 is de doelstelling van het overheidsbeleid op het deelterrein van de geneesmiddelenvoorziening "het bereiken en behouden van een kwalitatief goede geneesmiddelenvoorziening tegen beheersbare kosten."³ Om kostenbeheersing en kwaliteitsverbetering te bereiken worden begin jaren '90 de volgende instrumenten ingezet:

- Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS) ter beheersing van de kosten;
- Farmaco Therapie Overleg (FTO), en

³ C. de Klein, 'De extramurale geneesmiddelenvoorziening' in: Handboek structuur en financiering gezondheidszorg, p. C.5-2-9

- Patiënten Informatie Project (PIP) ter bevordering van de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening.

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

WET REGELENDE DE UITOEFENING DER ARTSENIJBEREIDKUNST

Wet van 1 juni 1865, Stb. 61, regelende de uitoefening der artsenijbereidkunst, zoals deze is gewijzigd bij de wetten van 1886 (Stb. 64), 1901 (Stb. 157), 1905 (Stb. 157), 1913 (Stb. 107), 1919 (Stb. 312 en Stb. 784) en 1954 (Stb. 372);

WET OP DE GENEESMIDDELENVOORZIENING

Wet van 28 juli 1958, Stb. 408, houdende nieuwe regelen nopens de geneesmiddelenvoorziening en de uitoefening der artsenijbereidkunst (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening), zoals deze is gewijzigd bij de wetten van 1964 (Stb. 103), 1967 (Stb. 377), 1970 (Stb. 54), 1971 (Stb. 361), 1972 (Stb. 281), 1974 (Stb. 770), 1975 (Stb. 150 en Stb. 519), 1976 (Stb. 424), 1977 (Stb. 664), 1978 (Stb. 505), 1985 (Stb. 410), 1988 (Stb. 77 en Stb. 546) en 1990 (Stb. 294)

(Dit hoofdstuk wijkt af van de andere hoofdstukken in dit deel, in die zin dat de paragraafindeling gebaseerd is op thema in plaats van op wet).

1.1 Algemeen

1.1.1 Minister van Volksgezondheid

1.1.1.1 **Periode 1961-**

Ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van nadere voorschriften (KB-s) over de samenstelling en de werkwijze van de Geneesmiddelencommissie, van het College ter beoordeling van (verpakte) geneesmiddelen, van de Commissies voor gebiedsaanwijzing, van de Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzingen en van de Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen, en over de vergoeding voor hun leden en secretaris.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding

STATUS algemeen geldend

KARAKTER kaderstellend

Produkt:

- a Ingevolge art. 27, lid 5, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1961, 26): Besluit op de Geneesmiddelencommissie (Stcrt. 1960, 74);
- b Ingevolge art. 28, lid 4 (vanaf 1964: 5), van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 316): Besluit op de Commissies voor gebiedsaanwijzing (Stcrt. 1961, 90);
- c Ingevolge art. 29, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 342): Besluit op het College ter beoordeling van

verpakte geneesmiddelen (Stcrt. 1961, 90),
en het Besluit op het College ter beoordeling van (ver-
pakte) geneesmiddelen (Stcrt. 1963, 124).

1.1.1.2 Periode 1961-

Ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) het benoemen, schorsen of ontslaan van een lid van een commissie op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 27, lid 1-3, van de Wet op de Geneesmidde-
lenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb.
1961, 26), en art. 2 en 3, lid 1 en 2, van het Besluit op
de Geneesmiddelencommissie (Stcrt. 1960, 74, zoals in
werking Stcrt. 1961, 29): beslissingen tot het benoemen,
schorsen of ontslaan van de (plaatsvervangend) voorzit-
ter, (adjunct-)secretaris en de andere (plaatsvervangen-
de) leden van de Geneesmiddelencommissie;
- b Ingevolge art. 28, lid 1 en 2 (vanaf 1964: en 4), van de
Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408,
zoals in werking Stb. 1963, 341), en art. 3, lid 1 en 2,
van het Besluit op de Commissies voor gebiedsaanwijzing
(Stcrt. 1961, 90, zoals in werking Stcrt. 1963, 126):
beslissingen tot het benoemen, schorsen of ontslaan van
de (plaatsvervangend) voorzitter, (plaatsvervangend)
secretaris en de andere (plaatsvervangende) leden van de
Commissies voor gebiedsaanwijzing;
- c Ingevolge art. 28, lid 3 (vanaf 1964: en 4), van de Wet
op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in
werking Stb. 1963, 316), en art. 9 van het Besluit op de
Commissies voor gebiedsaanwijzing (Stcrt. 1961, 90, zoals
in werking Stcrt. 1963, 126): beslissingen tot het benoe-
men, schorsen of ontslaan van de (plaatsvervangend)
voorzitter, (plaatsvervangend) secretaris en de andere
(plaatsvervangende) leden van de Centrale Adviescommissie
voor gebiedsaanwijzing;
- d Ingevolge art. 29, lid 1, van de Wet op de Geneesmidde-
lenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb.
1963, 342), en art. 3, lid 2, art. 4 en 5 van het Besluit
op het College ter beoordeling van (verpakte) geneesmid-
delen (Stcrt. 1963, 124): beslissingen tot het benoemen,
schorsen of ontslaan van de (plaatsvervangend) voorzit-
ter, (tweede/ adjunct-)secretaris en de andere (plaats-
vervangende) leden van het College ter beoordeling van
(verpakte) geneesmiddelen;

1.1.1.3 Periode 1963-

Ingevolge art. 33, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoor-
ziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het
aanwijzen van een persoon die belast is met het opsporen van
de feiten, strafbaar gesteld in deze wet.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a aanwijzing van de ambtenaren van de Algemene Inspectie-dienst 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 gedachtenstreepje);
- b Besluit houdende aanwijzing opsporingsambtenaren Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stcrt. 1981, 227).

1.1.2 Hoofdinspecteur van de volksgezondheid

1.1.2.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 33 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het opsporen van feiten, strafbaar gesteld in de wet.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Ingevolge art. 33, lid:

- a 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) (van 1865-1959: art. 33 van de Wet regelende de uitoefening der artsennijbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals ingetrokken Stb. 1958, 296, in werking Stb. 1959, 3)): inbeslagnames en vorderingen, ter inbeslagneming, 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 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): beslissingen tot het inroepen 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 4, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): processen-verbaal van het binnentreden in plaatsen waar tevens woningen zijn of die alleen door een woning toegankelijk zijn.

1.1.3 Regionale inspecteur van de volksgezondheid

1.1.3.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 33 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het opsporen van feiten, strafbaar gesteld in de wet.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Ingevolge art. 33, lid:

- a 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): inbeslagnames en vorderingen, ter inbeslagneming, 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;
- b 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): beslissingen tot het inroepen 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 4, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): processen-verbaal van het binnentreden in plaatsen waar tevens woningen zijn of die alleen door een woning toegankelijk zijn.

1.1.4 Geneesmiddelencommissie/ Commissie van deskundigen

1.1.4.1 Periode 1961-

Ingevolge art. 27, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1961, 26), en art. 18 en 35 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het adviseren van de Minister van Volksgezondheid.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.1.5 College ter beoordeling van (verpakte) geneesmiddelen

1.1.5.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 11 van het Besluit op het College ter beoordeling van (verpakte) geneesmiddelen (Stcrt. 1963, 124) het jaarlijks schriftelijk verslag doen over de werkzaamheden van het jaar daarvóór aan de Minister van Volksgezondheid.

Typering:

DEELPROCES beleidsevaluatie
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

1.1.4.2 Periode 1865-

Ingevolge art. 27, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1961, 26) (van 1865-1961: art. 7, lid 1, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals ingetrokken Stb.

1958, 408, in werking Stb. 1961, 26) het adviseren van de Minister van Volksgezondheid.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER adviserend

1.2 Bereiding en aflevering door de apotheker, apotheehoudend geneeskundige, apothekers-assistent, fabrikant, groothandelaar of drogist

1.2.1 Minister van Volksgezondheid

1.2.1.1 Nog niet in werking

Ingevolge art. 3a, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals nog niet in werking) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de aflevering van bepaalde geneesmiddelen na vrijgifte van de partij waartoe die geneesmiddelen behoren, door een bij die maatregel aangewezen overheidsinstantie.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding

STATUS algemeen geldend

KARAKTER kaderstellend

1.2.1.2 Nog niet in werking

Ingevolge art. 3a, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals nog niet in werking) het bepalen van het tarief volgens welke een vergoeding wordt geheven voor elke uitgifte van de partij waartoe geneesmiddelen behoren, door een bij die maatregel aangewezen overheidsinstantie, opdat die geneesmiddelen mogen worden afgeleverd.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling

STATUS algemeen geldend

KARAKTER uitvoerend

1.2.1.3 Periode 1964-

Ingevolge art. 4, lid 5, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1964, 162) het regelen van de bereiding, de vervaardiging, de winning, de teelt, de verwerking, de bewerking, de verpakking, de deugdelijkheid, de bewaring, het vervoer, het verbod op invoer of de voorwaarden voor invoer, het verbod op aflevering of de aflevering, evt. tegen bepaalde voorwaarden, en het toezicht daarop, van door de Minister van Volksgezondheid aangewezen zelfstandigheden/ substanties.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling

STATUS algemeen geldend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge:
- art. 1, lid 1, onder e, 40, art. 4, lid 5, onder a en c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1964, 103): Aanwijzing wekaminen als geneesmiddel (Stcrt. 1968, 53);
 - art. 1, lid 1, onder e, 40, art. 4, lid 4 en 5, onder a en b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1964, 103), het Besluit U.A.-zelfstandigheden (Stb. 1968, 209, zoals in werking 1968 en 1970 (Stb. 1968, 379)), en art. 28, lid 2, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1968, 597): Besluit wekaminen (Stcrt. 1969, 63);
 - art. 1, lid 1, onder e, 40, art. 4, lid 4 en 5, en art. 4A van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1971, 361, en in werking 1972 (Stb. 1971, 446), en zoals ingetrokken Stb. 1976, 424), het Besluit U.A.-zelfstandigheden (Stb. 1968, 209, zoals in werking 1968 en 1970 (Stb. 1968, 379)), en art. 28, lid 2, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1968, 597): Besluit amfetaminen (Stcrt. 1972, 17);
- b Ingevolge art. 4, lid 5, onder a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1964, 103):
- Beschikking inzake aflevering phenacetinum bevattende zelfstandigheden (Stcrt. 1965, 68);
 - Beschikking inzake toepassing art. 4, lid 5, onder a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stcrt. 1965, 100);
 - Besluit monovitaminepreparaten (Stcrt. 1968, 83);
 - Besluit inzake de kunstmatige zoetstof Cyclamaat (Stcrt. 1971, 69);
- c Ingevolge art. 4, lid 5, onder a en b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1964, 103):
- Besluit kleurstoffen geneesmiddelen (Stcrt. 1974, 226);
 - Besluit kleurstoffen farmaceutische produkten (Stcrt. 1977, 242);
- d Ingevolge art. 4, lid 5, onder a en c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1964, 103):
- Beschikking tot regeling van Clomifenumpreparaten (Stcrt. 1968, 95);
 - Besluit Digoxine-tabletten (Stcrt. 1973, 224);
- e Ingevolge art. 4, lid 5, onder c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1964, 103):
- Beschikking tot uitvoering van art. 4, lid 5, onder

- c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408), zoals gewijzigd bij de wet van 2 maart 1964 (Stb. 103) (Stcrt. 1964, 162);
 - Besluit inzake de kunstmatige zoetstof Cyclamaat (Stcrt. 1970, 50);
 - 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);
- f Ingevolge art. 4, lid 5, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1964, 162), en:
- art. 13, lid 1, onder h, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)): Besluit bijsluiter niet-narcotische analgetica (Stcrt. 1980, 131), en Besluit bijsluiter niet-narcotische analgetica (Stcrt. 1980, 246);
 - art. 33, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340): Besluit betreffende invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking (Stcrt. 1981, 221);
- g Ingevolge art. 4, lid 5 en 6, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1964, 162): Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22).

1.2.1.4 Periode 1972-1976

Ingevolge art. 4A van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1971, 361, in werking 1972 (Stb. 1971, 446), en zoals ingetrokken Stb. 1976, 424) het aanwijzen van zelfstandigheden/ substanties als hebbende een soortgelijke werking als amfetaminen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
 STATUS algemeen geldend
 KARAKTER uitvoerend

Produkt:

zie: § 1.2.1.3: a, 3e gedachtenstreepje.

1.2.1.6 Periode 1963-

Ingevolge art. 7 van de In- en Uitvoerwet (Stb. 1962, 295, zoals in werking 1963 (Stb. 1962, 418)) het overeenstemmen met de Minister van Economische Zaken inzake het vaststellen, wijzigen of intrekken van een invoer- of uitvoerbesluit.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
 STATUS algemeen geldend
 KARAKTER uitvoerend

Produkt:

zie: § 1.2.3.1.

1.2.1.7 **Nog niet in werking**

Ingevolge art. 3a, lid 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals nog niet in werking) het onder voorwaarden verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen van het verbod bepaalde geneesmiddelen af te leveren zonder dat de partij waartoe die geneesmiddelen behoren, vrijgegeven is, of van de verplichting tot betaling van de vergoeding voor de uitgifte.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.2.3 Minister van Economische Zaken

1.2.3.1 **Periode 1963-**

Ingevolge art. 7 van de In- en Uitvoerwet (Stb. 1962, 295, zoals in werking 1963 (Stb. 1962, 418)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van een invoer- of uitvoerbesluit, in overeenstemming met de Ministers van Volksgezondheid en Buitenlandse Zaken.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (Stcrt. 1972, 116) (zie ook: § 1.2.1.6 en 1.2.4.1).

1.2.3.2 **Periode 1972-**

Ingevolge de In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (Stcrt. 1972, 116) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 1 van de In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (Stcrt. 1972, 116): 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;
- b Ingevolge art. 2 van de In- en uitvoerbeschikking amfetaminen 1972 (Stcrt. 1972, 116): 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.

1.2.4 Minister van Buitenlandse Zaken

1.2.4.1 **Periode 1963-**

Ingevolge art. 7 van de In- en Uitvoerwet (Stb. 1962, 295, zoals in werking 1963 (Stb. 1962, 418)) het overeenstemmen met de Minister van Economische Zaken inzake het vaststellen, wijzigen of intrekken van een invoer- of uitvoerbesluit.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS algemeen geldend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

zie: § 1.2.3.1.

1.2.5 Hoofdinspecteur van de volksgezondheid

1.2.5.1 **Periode 1972-1976**

Ingevolge art. 8 van het Besluit amfetaminen (Stcrt. 1972, 17, en zoals ingetrokken Stcrt. 1976, 201) het al dan niet aanvaarden van een persoon die direct verantwoordelijk moet zijn voor de bewaring en aflevering van geneesmiddelen door (rechts)personen met een vergunning voor het aanwezig hebben van (zelfstandigheden/ substanties met een soortgelijke werking als) amfetaminen voor wetenschappelijke doeleinden.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

1.2.5.2 **Periode 1968-1969**

Ingevolge de Beschikking tot regeling van Clomifenumpreparaten (Stcrt. 1968, 95, en zoals ingetrokken 1969) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake Clomifenumpreparaten.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 2, lid 1, onder b, en art. 5, lid 2 en 3, van de Beschikking tot regeling van Clomifenumpreparaten (Stcrt. 1968, 95): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming tot aflevering van elke afzonderlijk af te leveren hoeveelheid van een Clomifenumpreparaat aan een geneeskundige;
- b Ingevolge art. 5, lid 1, van de Beschikking tot regeling van Clomifenumpreparaten (Stcrt. 1968, 95): beslissingen tot het verrichten of afzien van een onderzoek naar de samenstelling en de kwaliteitseigenschappen van het Clomifenumpreparaat waarvoor een verzoek om toestemming tot aflevering is ingediend, en naar de kwaliteit van de bestanddelen van dat preparaat.

1.2.6 Regionale inspecteur van de volksgezondheid

1.2.6.1 Periode 1972-1976

Ingevolge art. 8 van het Besluit amfetaminen (Stcrt. 1972, 17, en zoals ingetrokken Stcrt. 1976, 201) het al dan niet waarmerken van een register voor geneesmiddelen ten behoeve van een (rechts)persoon met een vergunning voor het aanwezig hebben van (zelfstandigheden/ substanties met een soortgelijke werking als) amfetaminen voor wetenschappelijke doeleinden.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.3 Bereiding en aflevering door de apotheker, apotheekhoudend geneeskundige, apothekers-assistent of groothandelaar

1.3.1 Minister van Volksgezondheid

1.3.1.1 Periode 1968-

Ingevolge art. 4, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1968, 379) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over welke geneesmiddelen slechts mogen worden afgeleverd door apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen, apothekers-assistenten en groothandelaren aan wie daartoe vergunning is verleend.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

Produkt:

- a Besluit U.A.-zelfstandigheden/geneesmiddelen (Stb. 1968, 209);
- b Ingevolge art. 4, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) en art. 2, lid 1 en 3, van het Besluit U.A.-geneesmiddelen (Stb. 1968, 209, zoals in werking 1968 en 1970 (Stb. 1968, 379)): Besluit houdende hernieuwde vaststelling van de lijsten I t/m VI (Stb. 1983, 544).

1.4 Bereiding en aflevering door de apotheker, apotheekhoudend geneeskundige of apothekers-assistent

1.4.1 Minister van Volksgezondheid

1.4.1.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 26, onder a-d, van de Wet op de Geneesmiddelen-

voorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de uitoefening van de artsenijsbereidkunst, over de overdracht van hetgeen in een apotheek waarin de artsenijsbereidkunst niet meer wordt uitgeoefend, aanwezig is, over de inschrijving van apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en apothekers-assistenten, over de kennisgeving aan de inspecteur van het feit dat een apotheker, apotheekhoudend geneeskundige of apothekers-assistent ophoudt de artsenijsbereidkunst uit te oefenen in een apotheek, en over het toezicht op apotheken.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

Produkt:

Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75).

1.4.1.2 Periode 1963-

Ingevolge art. 26, onder e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de aanwijzing van gebieden en over de vestiging van een apotheker daarin als bedoeld in art. 7, lid 1, van de wet.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

1.4.1.3 Periode 1977-

Ingevolge art. 2a, lid 4, en art. 2c, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 150, en in werking 1977 (Stb. 1976, 617)) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de samenstelling en de werkwijze van een commissie die de Minister van Volksgezondheid adviseert over de bevoegdheidsverlening aan apothekers en apothekers-assistenten met een buitenlands diploma, tot het uitoefenen van de artsenijsbereidkunst in Nederland.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

Produkt:

Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekers-assistenten (Stb. 1976, 17).

1.4.1.4 Periode 1919-1963

Ingevolge art. 3, lid 5, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 312, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over het verlenen van schriftelijk verlof aan een apotheker tot het

sluiten van de apotheek gedurende één of meer etmalen of gedeelten van etmalen, en de voorwaarden daartoe (zie: § 1.4.3.6).

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

1.4.1.5 Periode 1963-

Ingevolge art. 26, onder h, van de Wet op de Geneesmiddelen-voorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de aflevering en bewaring van, en het omgaan met, de bij of krachtens voorschriften, aangewezen vergiften.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

Produkt:

- a Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen (Stb. 1963, 339);
- b Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55).

1.4.1.6 Periode 1963-

Ingevolge het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen inzake de bereiding en aflevering door apothekers, apothekhoudende geneeskundigen en apothekers-assistenten.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 9, lid 1, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75): Beschikking houdende vaststelling van het model van het bewijs van inschrijving in het register voor gevestigde apothekers (Stcrt. 1963, 148);
- b Ingevolge art. 13, lid:
 - 1, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75): Beschikking houdende vaststelling van het formulier voor aanvraag van inschrijving in het register van gevestigde apothekers, enz. (Stcrt. 1963, 148);
 - 2, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75):
 - Beschikking houdende vaststelling van de vorm van het register der gevestigde apothekers (Stcrt. 1963, 160);
 - regelingen over de wijze van inschrijving van apothekers, apothekhoudende geneeskundigen of apothekers-assistenten;
- c Ingevolge art. 20, lid 3 (vanaf 1980: 6), van het Besluit

- uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75): regelingen over de verplichtingen betreffende een controle-regeling voor de bereiding van geneesmiddelen;
- d Ingevolge art. 27, lid:
- 1, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75):
 - Beschikking betreffende etikettering geneesmiddelen op recept (Stcrt. 1964, 96);
 - regelingen over de bij de verschillende toedieningswijzen te gebruiken kleur van de etiketten;
 - 5, 2e volzin, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1966, 391): Beschikking inzake de bijsluiters van ovulatie remmende geneesmiddelen (Stcrt. 1966, 197);
- e Ingevolge art. 28, lid 2, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1968, 597): zie: § 1.2.1.3: a, 2e en 3e gedachtenstreepje; § 1.4.1.9;
- f Ingevolge art. 34, lid 6 (vanaf 1968: 5), respectievelijk art. 37, lid 3, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75): regelingen over de afmetingen, de indeling en de inrichting van de lokalen van een apotheek van een apotheker, respectievelijk apotheekhoudend geneeskundige, door de regionale inspecteur van de volksgezondheid;
- g Ingevolge art. 35, lid 3, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75): Besluit inzake weegwerktuigen, gewichten en maten (Stcrt. 1965, 179), en Besluit inzake weegwerktuigen en gewichten in apotheken (Stcrt. 1970, 243).

1.4.1.7 Periode 1977-

Ingevolge art. 2a en 2d van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 150, en in werking 1977 (Stb. 1976, 617)) het verlenen of ontnemen van de bevoegdheid aan apothekers en apothekers-assistenten met een buitenlands diploma, tot het uitoefenen van de artsenijbereidkunst in Nederland.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
 STATUS algemeen geldend
 KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Ingevolge art. 2a van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): Besluit inzake de onderlinge erkenning van de diploma's, certificaten en andere titels op het terrein van de farmacie (apothekers) (Stcrt. 1988, 78).

1.4.1.8 Periode 1964-

Ingevolge art. 13, lid 1, onder a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 340)) het bepalen van de grootte, waarboven in een ziekenhuis de geneesmiddelenvoorziening moet geschieden door een in dienst van het ziekenhuis staande apotheker die de

artsenijbereidkunst uitsluitend uitoefent voor de verpleegden en het inwonend personeel van dat ziekenhuis in een daartoe door de Minister van Volksgezondheid goedgekeurde in het ziekenhuis ondergebrachte apotheek.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Beschikking houdende vaststelling grootte, waarboven in een ziekenhuis de geneesmiddelenvoorziening moet geschieden door een in dienst van het ziekenhuis staande apotheker (Stcrt. 1963, 148).

1.4.1.9 Periode 1968-

Ingevolge art. 4, lid 4 (vanaf 1978: 3), van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1968, 379) en art. 28, lid 2, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1968, 597) het aanwijzen van zelfstandigheden/ geneesmiddelen die deel uitmaken van toedieningsvormen,/ geneesmiddelen die slechts op recept mogen worden afgeleverd door apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Besluit U.R.-zelfstandigheden (Stcrt. 1970, 35);
- b Besluit U.R.-geneesmiddelen (Stcrt. 1977, 250).

1.4.1.10 Periode 1964-

Ingevolge art. 11, lid 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 340)) het aanwijzen van zelfstandigheden/ geneesmiddelen die niet mogen ontbreken op een lijst die een geneeskundige, die zich voor de dienst verbonden heeft op een schip, opmaakt en ondertekent voor iedere reis.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Beschikking inzake aanwijzing zelfstandigheden/ geneesmiddelen als bedoeld in art. 11, lid 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) (Stcrt. 1964, 218).

1.4.1.11 Periode 1865-

Ingevolge art. 1, lid 1, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55, zoals in werking 1974) (van 1865-1963: art. 7, lid 1, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340; van 1963-1974: art. 1, lid 1, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen (Stb. 1963, 339, zoals ingetrokken 1974

(Stb. 1973, 55)) het aanwijzen van zelfstandigheden/ geneesmiddelen als vergift in apotheken en ziekenhuizen.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 7, lid 1, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61): aanwijzingen geneesmiddelen als vergift;
- b Ingevolge art. 1, lid 1, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen (Stb. 1963, 339): Beschikking houdende aanwijzing geneesmiddelen als vergift (Stcrt. 1963, 148);
- c Ingevolge art. 1, lid 1, onder b, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55): Besluit houdende aanwijzing vergiften in apotheken (Stcrt. 1973, 184);
- d Ingevolge art. 1, lid 1, onder c, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55): Besluit houdende aanwijzing zelfstandigheden (ziekenhuizen) (Stcrt. 1974, 80).

1.4.1.12 Periode 1963-

Ingevolge art. 6, lid 6 en 7, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het beslissen in beroep van een geneeskundige en een apotheker of apothekers tegen een aanwijzing van gebieden, of van een geneeskundige tegen een weigering of intrekking van vergunningen door een Commissie voor gebiedsaanwijzing aan een geneeskundige tot uitoefening van de artsenijsbereidkunst 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 (zie: § 1.4.4.1).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.1.13 Periode 1963-

Ingevolge art. 7, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het aanwijzen van gemeenten of delen van gemeenten waar geen apotheker is gevestigd, als een gebied waar geneeskundigen die zich na de datum der aanwijzing daarin vestigen, de bevoegdheid tot artsenijsbereidkunst op grond van art. 6 slechts hebben, zolang in dit gebied geen apotheker is gevestigd.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

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).

1.4.1.14 Periode 1963-

Ingevolge het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake de beroepsuitoefening van apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en apothekers-assistenten.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 15, lid 2, onder f, en lid 3 en 4, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1976, 407): beslissingen tot het, onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een apotheker tot het uitoefenen van de artsenijsbereidkunst in dienst van een stichting tot exploitatie van een gezondheidscentrum;
- b Ingevolge art. 19, lid 4, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75):
 - beslissingen tot het al dan niet waarmerken van een geneesmiddel als teken van te zijn onderzocht en deugdelijk te zijn bevonden;
 - beslissingen tot het al dan niet gelijkstellen van een inrichting aan een rijksinstelling voor het onderzoek van geneesmiddelen;
- c Ingevolge art. 34, lid 8, respectievelijk art. 37, lid 4, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1968, 597): beslissingen in beroep tegen weigering, intrekking of wijziging van een ontheffing van één of meer eisen aan een apotheek van een apotheker, respectievelijk apotheekhoudend geneeskundige, door de regionale inspecteur van de volksgezondheid;
- d Ingevolge art. 39, lid 3, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75): beslissingen in beroep tegen het zonder schadeloosstelling (laten) vernietigen of onbruikbaar maken van ondeugdelijke geneesmiddelen en voorwerpen voor de uitoefening van de artsenijsbereidkunst door de regionale inspecteur van de volksgezondheid.

1.4.1.15 Periode 1963-

Ingevolge art. 18 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het adviseren van de Kroon over beslissingen in het beroep van een apotheker, apotheekhoudend geneeskundige of apothekers-assistent tegen het weigeren of intrekken van een inschrijving door

de regionale inspecteur van de volksgezondheid (zie: § 1.4.3.1).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.4.1.16 Periode 1977-

Ingevolge art. 2a, lid 1 en 2, en art. 2c, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 150, in werking 1977 (Stb. 1976, 617)), en art. 3, lid 3-8, en art. 6, lid 3-8, van het Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekers-assistenten (Stb. 1976, 17, zoals in werking 1977 (Stb. 1976, 617)): zie: Kwakzalverij is nooit uit te roeien: 'Mundus vult decipi', Onderzoek naar instituties en wet- en regelgeving op het terrein van de medische beroepen en opleidingen, 1940-1990 1992, p. 24, handeling (4), 1e en 4e gedachtenstreepje.

1.4.1.17 Periode 1977-

Ingevolge art. 2e, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 150, en in werking 1977 (Stb. 1976, 617)) het adviseren van de Kroon over beslissingen in het beroep van een apotheker of apothekers-assistent met een buitenlands diploma, tegen het weigeren of ontnemen van de bevoegdheid aan hem tot het uitoefenen van de artseneijbereidkunst in Nederland, door de Minister van Volksgezondheid (zie: § 1.4.1.15: handeling (4), 1e gedachtenstreepje).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.4.1.18 Periode 1964-

Ingevolge art. 13, lid 1, onder b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 340)) het verlenen of weigeren van goedkeuring aan een overeenkomst tussen een ziekenhuis en een gevestigd apotheker over het te verrichten toezicht door deze apotheker.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.1.19 Periode 1964-

Ingevolge art. 13, lid 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 340)) het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, 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.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.1.20 **Periode 1963-**

Ingevolge art. 25, lid 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het adviseren van de Kroon over beslissingen in het beroep van een gevestigd apotheker, waarnemend apotheker of apotheekhoudend geneeskundige tegen aanwijzingen van de regionale inspecteur van de volksgezondheid ter verbetering van de apotheek en van de wijze waarop daarin de artsenijsbereidkunst wordt uitgeoefend (zie: § 1.4.3.12).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.4.1.21 **Periode 1919-1963**

Ingevolge art. 4, lid 3, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 784, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het beslissen over de noodzaak tot aanvulling van geneesmiddelen in een apotheek, bij verschil van mening tussen de apotheker of apotheekhoudend geneeskundige en de inspecteur, en het stellen van een termijn waarbinnen het ontbrekende moet zijn aangevuld, als de Minister van Volksgezondheid de noodzaak vaststelt (zie: § 1.4.3.10).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.1.22 **Periode 1919-1963**

Ingevolge art. 26, lid 3 en 4, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 784, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het beslissen in beroep van een apotheker tegen het proces-verbaal van een inspecteur, eventueel met behulp van een hervisitatie (zie: § 1.4.3.13).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.2 Hoofdinspecteur van de volksgezondheid

1.4.2.1 **Periode 1969-1972**

Ingevolge art. 3, lid 3, van het Besluit wekaminen (Stcrt. 1969, 63, en zoals ingetrokken Stcrt. 1972, 17) het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een gevestigd apotheker om geneesmiddelen niet op recept af te leveren aan instellingen van wetenschap of onderzoek.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.3 Regionale inspecteur van de volksgezondheid/ Inspecteur die belast is met het toezicht op de handhaving van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61)

1.4.3.1 Periode 1919-

Ingevolge art. 2, lid 1, onder a-c, en art. 14, lid 1, en art. 15 en 16, lid 1 en 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) (van 1865-1963: art. 2, lid 1, en art. 22, lid 2, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 784, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het al dan niet inschrijven van (van 1865-1963 slechts: verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van visa aan), en daarmee toestaan tot uitoefening van de artsenijsbereidkunst door, een apotheker, apotheekhoudend geneeskundige of apothekers-assistent - mits onder toezicht van een apotheker of apotheekhoudend geneeskundige - voor een bepaald aangewezen perceel.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER basisregistrerend

1.4.3.2 Periode 1963-

Ingevolge 16, lid 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het beslissen tot het sluiten van een apotheek gedurende de tijd dat geen nieuwe inschrijving is geschied, als de inschrijving vervallen of ingetrokken is.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.3.3 Periode 1865-

Ingevolge art. 21 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) en art. 3, lid 2, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75) (van 1865-1963: art. 18 van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340)) het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan, en dientengevolge al dan niet inschrijven van (van 1865-1963: het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan) een apotheker tot het tijdelijk (van 1865-1963: , tegelijk met zijn apotheek,) waarnemen van de apotheek van een apotheker die verhinderd is de artsenijsbereidkunst uit te oefenen in zijn apotheek (van 1865-1963: , of van de apotheek van een gesticht van liefdadigheid zonder apotheker).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.3.4 Periode 1865-1963

Ingevolge art. 19 van de Wet regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van visa aan een niet-gevestigde apotheker tot het waarnemen van de apotheek van een afwezige, zieke of overleden apotheker.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.3.5 Periode 1963-

Ingevolge art. 20 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van schriftelijke instemming aan belanghebbenden tot het afzien van de eis dat de gevestigde apotheker alle verplichtingen heeft, als in een apotheek meer dan één apotheker de artseneijbereidkunst uitoefent.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.3.6 Periode 1919-

Ingevolge art. 32, lid 2, van het Besluit uitoefening artseneijbereidkunst (Stb. 1963, 75) (van 1919-1963: art. 3, lid 3 en 4, van de Wet regelende de uitoefening der artseneijbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 312, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340)) het beslissen tot het, onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van schriftelijk verlof aan een apotheker tot het sluiten van de apotheek gedurende één of meer etmalen of gedeelten van etmalen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.4.3.7 Periode 1963-

Ingevolge art. 2, lid 1, onder a-c, art. 10 en 14, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het al dan niet inschrijven van en daarmee toestaan tot uitoefening van de artseneijbereidkunst door, een geneeskundige voor een bepaald aangewezen schip.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER basisregistrerend

1.4.3.8 Periode 1919-

Ingevolge art. 11, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 340)) (van 1919-1964: art. 27, lid 1, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 784, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340)) het afgeven of weigeren van een schriftelijk bewijs van goedkeuring aan de voor elke reis bestemde geneesmiddelen en heelkundige werktuigen (vanaf 1964: , verdere benodigdheden en de ruimte daarvoor), aan degene die om de keuring verzocht heeft en die een geneeskundige op een koopvaardijchip aanstelt (vanaf 1964: aan de reder/ eigenaar of rompbevrachter).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.3.9 Periode 1963-

Ingevolge het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen over de uitoefening van de artsenijsbereidkunst, over de overdracht van hetgeen in een apotheek waarin de artsenijsbereidkunst niet meer wordt uitgeoefend, aanwezig is, over de inschrijving van apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en apothekers-assistenten, over de kennisgeving aan de inspecteur van het feit dat een apotheker, apotheekhoudend geneeskundige of apothekers-assistent ophoudt de artsenijsbereidkunst uit te oefenen in een apotheek, en over het toezicht op apotheken.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 3, lid 2, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75): zie: § 1.4.3.3;
- b Ingevolge art. 11 van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75): beslissingen tot het al dan niet in de gelegenheid stellen van een apotheker, apotheekhoudend geneeskundige of apothekers-assistent tot het voldoen aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen, opdat de inspecteur een inschrijving niet weigert of intrekt, en het stellen van een termijn daarvoor (zie: § 1.4.3.1);
- c Ingevolge art. 15, lid 2, onder d, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75): bepalingen van de termijn gedurende welke een apotheker de artsenijsbereidkunst mag uitoefenen in een apotheek in dienst van de rechtverkrijgenden van een overleden apotheker;
- d Ingevolge art. 26, lid 3, van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (Stb. 1963, 75): bepalingen van de termijn binnen welke de zelfstandigheden/ substanties die in een apotheek waarin de artsenijsbereidkunst niet meer

wordt uitgeoefend, moeten zijn overgedragen, en beslissen over wat er met deze substanties moet gebeuren na afloop van de termijn;

- e Ingevolge art. 32, lid 2, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75): zie: § 1.4.3.6;
- f Ingevolge art. 34, lid 2, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals ingetrokken Stb. 1968, 597): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming om lokalen van een apotheek geheel of gedeeltelijk te verenigen;
- g Ingevolge art. 34, lid 7, respectievelijk art. 37, lid 4, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals gewijzigd Stb. 1968, 597): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffing van één of meer eisen aan een apotheek van een apotheker, respectievelijk apotheekhoudend geneeskundige;
- h Ingevolge art. 37, lid 1, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75, zoals ingetrokken Stb. 1968, 597): beoordelingen in hoeverre voor een apotheek van een apotheekhoudend geneeskundige op schepen mag worden afgeweken van de eis dat deze moet bestaan uit ten minste één lokaal dat uitsluitend bestemd en ingericht is voor bewaring, bereiding en aflevering van geneesmiddelen.
- i Ingevolge art. 39, lid 1, van het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (Stb. 1963, 75): beslissingen tot het zonder schadeloosstelling (laten) vernietigen of onbruikbaar maken van ondeugdelijke geneesmiddelen en voorwerpen voor de uitoefening van de artsnijbereidkunst.

1.4.3.10 Periode 1919-1963

Ingevolge art. 4, lid 2, van de Wet regelende de uitoefening der artsnijbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 784, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het beoordelen of in een apotheek van elk geneesmiddel een voldoende hoeveelheid aanwezig is.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.3.11 Periode 1963-

Ingevolge art. 23 en 24 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het onderzoeken van de apotheek en alles wat daarin aanwezig is. Als de inspecteur blijkt dat niet voldaan is of wordt aan de bepalingen van of krachtens de wet, stelt hij een termijn waarbinnen aan de gestelde bepalingen moet zijn voldaan.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.3.12 Periode 1963-

Ingevolge art. 25, lid 1 en 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het geven van aanwijzingen ter verbetering van de apotheek en van de wijze waarop daarin de artsenijsbereidkunst wordt uitgeoefend, en eventueel het stellen van een termijn waarbinnen aan de aanwijzingen gehoor moet zijn gegeven.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.3.13 Periode 1919-1963

Ingevolge art. 24 en 26, lid 1 en 2, van de Wet regelende de uitoefening der artsenijsbereidkunst (Stb. 1865, 61, zoals gewijzigd Stb. 1919, 784, en zoals ingetrokken Stb. 1958, 408, in werking Stb. 1963, 340) het onderzoeken van de werk- en bergplaatsen, de farmaceutische toestellen, maten, balansen en gewichten, en geneesmiddelen van alle apotheken. Als de inspecteur tot de conclusie komt dat geneesmiddelen die voorhanden moeten zijn, niet deugdelijk of niet aanwezig zijn, dan maakt hij een proces-verbaal op en stelt hij een termijn waarbinnen deugdelijke geneesmiddelen aanwezig moeten zijn.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER toezichthoudend

1.4.3.14 Periode 1974-

Ingevolge art. 3 van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55, zoals in werking 1974) het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een apotheker of apotheekhoudend geneeskundige tot het bewaren van zelfstandigheden/ substanties.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 3, lid 1 en 3, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een apotheker of apotheekhoudend geneeskundige tot het bewaren van de zelfstandigheden/ substanties waarop de bepalingen van de Opiumwet (Stb. 1976, 425) van toepassing zijn, op een andere wijze dan in uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare kasten of ruimten;
- b Ingevolge art. 3, lid 2 en 3, van het Besluit vergiften in apotheken en ziekenhuizen 1973 (Stb. 1973, 55): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een apotheker of apotheekhoudend geneeskundige tot het bewaren van andere zelfstandigheden/ substanties dan vergiften in uitsluitend voor vergiften bestemde en met een sleutel afsluitbare

kasten of ruimten.

1.4.4 Commissies voor gebiedsaanwijzing

1.4.4.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 6, lid 4 en 5, en art. 28, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 341) het aanwijzen van gebieden aan een geneeskundige, of het verlenen, weigeren, wijzigen of intrekken van vergunningen aan een geneeskundige tot uitoefening van de artsnijbereidkunst 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.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

aanwijzingen gebieden ex art. 6, lid 4, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408).

1.4.5 Centrale Commissie voor gebiedsaanwijzing

1.4.5.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 6, lid 8, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het adviseren van de Minister van Volksgezondheid inzake de aanwijzing van gebieden aan een geneeskundige, of de verlening, weigering, wijziging of intrekking van vergunningen aan een geneeskundige tot uitoefening van de artsnijbereidkunst 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.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.4.6 Commissie buitenlandse apothekers

1.4.6.1 Periode 1977-

Ingevolge art. 2, lid 1, van het Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekers-assistenten (Stb. 1976, 17, zoals in werking 1977 (Stb. 1976, 617)): zie: Kwakzalverij is nooit uit te roeien: 'Mundus vult decipi', Onderzoek naar instituties en wet- en regelgeving op het terrein van de medische beroepen en opleidingen, 1940-1990 1992, p. 37, handeling (31).

1.4.7 Commissie buitenlandse apothekers-assistenten

1.4.7.1 Periode 1977-

Ingevolge art. 5, lid 1, van het Besluit commissies buitenlandse apothekers en apothekers-assistenten (Stb. 1976, 17, zoals in werking 1977 (Stb. 1976, 617)): zie: Kwakzalverij is nooit uit te roeien: 'Mundus vult decipi', Onderzoek naar instituties en wet- en regelgeving op het terrein van de medische beroepen en opleidingen, 1940-1990 1992, p. 37, handeling (31).

1.5 Bereiding en aflevering door de fabrikant, groothandelaar of drogist

1.5.1 Minister van Volksgezondheid

1.5.1.1 Periode 1968-1976

Ingevolge art. 2, lid 1, onder d, art. 2f, lid 1, onder f, en lid 2, art. 4, lid 1, onder c, art. 4A, lid 3 en 4, en art. 26, onder i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de wijze van door de Minister van Volksgezondheid krachtens de wet, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, te verlenen vergunningen (zie: § 1.5.1.13).

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding

STATUS algemeen geldend

KARAKTER kaderstellend

Produkt:

- a Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen (Stb. 1963, 338);
- b Ingevolge art. 2, lid 1, onder d, art. 4, lid 1, onder c, art. 4A, lid 3, en art. 26, onder i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1971, 361, in werking 1972 (Stb. 1971, 446), en zoals ingetrokken Stb. 1976, 424): Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (Stb. 1972, 144).

1.5.1.2 Periode 1978-

Ingevolge art. 1, lid 3, en art. 26, onder f, g en i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 519, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over:

- de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van farmaceutische specialités en van farmaceutische preparaten, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften;

- de vereisten qua vakbekwaamheid waaraan personen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, en over de vereisten waaraan lokaliteiten moeten voldoen, waarin deze personen de farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten bereiden, bewaren, afleveren en controleren;
- de wijze van door de Minister van Volksgezondheid krachtens de wet te verlenen vergunningen tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
 STATUS algemeen geldend
 KARAKTER kaderstellend

Produkt:

Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538).⁴

1.5.1.3 Periode 1978-

Ingevolge art. 2j van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1977, 664, in werking 1978) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de verlenging van het tijdvak waarin een drogist een bewijsstuk van vakbekwaamheid moet hebben ontvangen, als hij een vergunning voor het afleveren van farmaceutische produkten wil hebben.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
 STATUS algemeen geldend
 KARAKTER kaderstellend

Produkt:

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).

1.5.1.4 Periode 1965-

Ingevolge art. 2, lid 5, van de Prijzenwet (Stb. 1965, 646) het overeenstemmen met de Minister van Economische Zaken inzake het nemen, wijzigen of intrekken van prijsmaatregelen voor register-geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
 STATUS algemeen geldend
 KARAKTER uitvoerend

Produkt:

zie: § 1.5.2.1.

⁴ Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten vervangt § 3, 3A, 4, 4A, 5, 6, 8 en 9 van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336), het Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (Stb. 1972, 144) en het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22).

1.5.1.5 Periode 1963-

Ingevolge art. 2, lid 1, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen over 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.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

zie: § 1.8.1.2: b.

1.5.1.6 Periode 1978-

Ingevolge art. 2f, lid 2, onder a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1977, 664, in werking 1978) het geven of weigeren van goedkeuring aan een examenreglement volgens welke een drogist moet slagen voor een examen, wil hij een bewijsstuk van vakbekwaamheid ontvangen, ter verkrijging van een vergunning tot het afleveren van farmaceutische produkten.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

1.5.1.7 Periode 1978-

Ingevolge art. 2h, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd 1978 (Stb. 1977, 664)) het vaststellen van een kenteken dat bij de buitendeur van de winkel van drogisten moet worden aangebracht.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Besluit houdende vaststelling kenteken drogisten (Stcrt. 1981, 116, in werking 1982).

1.5.1.8 Periode 1968-

Ingevolge art. 4, lid 1, onder c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1968, 379) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen over 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 fabrikanten of groothandelaren tot het in het groot (na 1978: , behalve over de toonbank of in een open winkel,) afleveren van geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Algemene voorlopige vergunning ter uitvoering van art. 4, lid 1, onder c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) (Stcrt. 1968, 143).

1.5.1.9 Periode 1972-1976

Ingevolge art. 4A, lid 5, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1971, 361, in werking 1972 (Stb. 1971, 446), en zoals ingetrokken Stb. 1976, 424) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen over recepten en over de bewaring van de recepten waarop de zelfstandigheden/ substanties zijn afgeleverd.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

1.5.1.10 Periode 1963-

Ingevolge het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) (van 1963-1972: Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen (Stb. 1963, 338, zoals ingetrokken Stb. 1972, 144); van 1972-1978: Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (Stb. 1972, 144, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538) het vaststellen van het formulier voor het aanvragen van een vergunning.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 3 het Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen (Stb. 1963, 338): 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);
- b Ingevolge art. 2, lid 2, van het Besluit aanvraag vergunningen geneesmiddelen 1972 (Stb. 1972, 144): 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 Stb. 1976, 424);
- c Ingevolge 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, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): Bekendmaking houdende vaststelling aanvraagformulieren vergunningen ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stcrt. 1978, 18),

en Bekendmaking houdende vaststelling nieuwe aanvraagformulieren vergunningen ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stcrt. 1987, 23).

1.5.1.11 Periode 1963-

Ingevolge art. 50, lid 2 en 7, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) (van 1963-1978: art. 21, lid 2 en 7, van Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen over de wijze van opberging van farmaceutische produkten/ verpakte geneesmiddelen in een verkooplokaal van drogisten, en over hun administratie van de in- en verkoop van farmaceutische produkten/ verpakte geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

1.5.1.12 Periode 1978-

Ingevolge het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen inzake de bereiding en aflevering door fabrikanten, groothandelaren en drogisten.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 12, lid 1, onder k, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): Verplichtstelling vermelden van indicaties en contra-indicaties met betrekking tot farmaceutische produkten welke buiten de apotheek verkocht kunnen worden (Stcrt. 1979, 249), en Besluit houdende vermelding indicaties en contra-indicaties van geneesmiddelen bestemd voor zelfmedicatie (Stcrt. 1980, 103);
- b Ingevolge art. 13, lid 1, onder h, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): zie: § 1.2.1.3: f, 1e gedachtenstreepje;
- c Ingevolge art. 17, lid 3, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): Bepanking aflevering monsters van farmaceutische produkten (Stcrt. 1980, 40);
- d Ingevolge art. 18 en 35 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): regelingen over de bereiding en invoer van farmaceutische produkten.

1.5.1.13 Periode 1963-

Ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen,

weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 2, lid 1, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340): 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;
- b Ingevolge art. 2f, lid 1, onder f, en lid 2, en art. 2i van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd 1978 (Stb. 1977, 664)): 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 produkten;
- c Ingevolge art. 4, lid 1, onder c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1968, 379): 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;
- d Ingevolge art. 4A, lid 3 en 4, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1971, 361, in werking 1972 (Stb. 1971, 446), en zoals ingetrokken Stb. 1976, 424): 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.

1.5.1.14 Periode 1964-1978

Ingevolge art. 3, lid 3, sub b, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1964, 103, en zoals ingetrokken Stb. 1975, 519, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het al dan niet bepalen dat een geregistreerd verpakt geneesmiddel tijdelijk niet mag worden afgeleverd dan met inachtneming van bij die beschikking gestelde voorwaarden.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.5.1.15 Periode 1963-

Ingevolge art. 5, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het adviseren van de Kroon over beslissingen in beroep tegen het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen (tot 1970 slechts: weigeren of intrekken) van een vergunning aan een fabrikant of groothandelaar (vanaf 1978: of drogist), tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, of tegen de daaraan verbonden voorwaarden.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.5.1.17 Periode 1963-

Ingevolge het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) (van 1963-1978: Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)); en van 1970-1978: Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals ingetrokken Stcrt. 1978, 5)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake:

- de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van farmaceutische specialités en van farmaceutische preparaten/ verpakte geneesmiddelen, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften;
- de vereisten qua vakbekwaamheid waaraan personen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, en over de vereisten waaraan lokaliteiten moeten voldoen, waarin deze personen de farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten/ verpakte geneesmiddelen bereiden, bewaren, afleveren en controleren.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 5, lid 2, art. 33, lid 2, en art. 45, lid 2, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) (van 1963-1978: art. 10, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336)); en van 1970-1978: art. 9, lid 2, van het

Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22)): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan, in plaats van een apotheker, een persoon die tenminste twee jaar direct betrokken is geweest bij de industriële bereiding van farmaceutische produkten/verpakte geneesmiddelen/ farmaceutische preparaten (vanaf 1978: of bij het verrichten van controles van industrieel bereide farmaceutische produkten) en geslaagd is voor een met het oog op zijn taak aanvaardbaar examen aan een universiteit, om toezicht te houden op de bereiding van (vanaf 1978: , op het verrichten van controles op de bereiding van, of op het verpakken en etiketteren van verpakkingen van ingevoerde) farmaceutische produkten/verpakte geneesmiddelen/ farmaceutische preparaten;

- b - Beschikking houdende aanwijzing van instellingen bedoeld in art. 22, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336) (Stcrt. 1963, 148);
- Ingevolge art. 5, lid 4, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): beschikkingen houdende erkenning van een laboratorium voor de verrichting van controles;
- Ingevolge art. 47, lid 1, en 56, lid 2, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): Besluit houdende aanwijzing overheidsinstellingen, belast met onderzoek van geïmporteerde farmaceutische produkten (Stcrt. 1977, 251, in werking 1978);

1.5.1.18 Periode 1970-1978

Ingevolge art. 18 van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals ingetrokken Stcrt. 1978, 5) het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een fabrikant of een importeur van de verplichting tot betaling van een vergoeding.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 18, lid 1, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): 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 Stcrt. 1973, 70);
- b Ingevolge art. 18, lid 3, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals gewijzigd Stcrt. 1970, 107): 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.

1.5.1.19 Periode 1982-

Ingevolge art. 62, lid 1, onder c, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals gewijzigd (Stb. 1982, 234)) het aanwijzen van instellingen voor bereiding en aflevering farmaceutische produkten.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

aanwijzingen (onder meer Stcrt. 1982, 112; Stcrt. 1982, 173; Stcrt. 1990, 77).

1.5.1.20 Periode 1988-

Het geven van informatie.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

Produkt:

Bekendmaking Richtsnoer patiëntenbijsluiter (Stcrt. 1988, 91).

1.5.2 Minister van Economische Zaken

1.5.2.1 Periode 1965-

Ingevolge art. 2, lid 5, van de Prijzenwet (Stb. 1965, 646) het nemen, wijzigen of intrekken van prijsmaatregelen voor register-geneesmiddelen, in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Prijzenbeschikking register-geneesmiddelen 1982 (Stcrt. 1982, 107) (zie ook: § 1.5.1.4).

1.5.2.2 Periode 1963-1978

Ingevolge art. 2, lid 1, onder d, art. 2f, lid 1, onder f, en lid 2, en art. 4, lid 1, onder c, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340, en zoals ingetrokken Stb. 1975, 519, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het adviseren van de Minister van Volksgezondheid over het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van vergunningen aan een fabrikant, groothandelaar of drogist tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen (zie: § 1.5.1.13: a, b en c).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.

KARAKTER adviserend

1.5.3 Minister van Landbouw en Visserij

1.5.3.1 **Periode 1981-**

Ingevolge art. 33 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) en art. 2 van het Besluit betreffende invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking (Stcrt. 1981, 221) het opsporen van feiten, strafbaar gesteld in het besluit.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Ingevolge art. 2 van het Besluit betreffende invoer- en afleveringsverbod stoffen met hormonale en thyreostatische werking (Stcrt. 1981, 221) en art. 33, lid:

- a 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): inbeslagnames en vorderingen, ter inbeslagneming, 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;
- b 3, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): beslissingen tot het inroepen van de sterke arm, als de toegang tot plaatsen waar een overtreding van het besluit wordt gepleegd of vermoed wordt gepleegd te worden, wordt geweigerd;
- c 4, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): processen-verbaal van het binnentreden in plaatsen waar tevens woningen zijn of die alleen door een woning toegankelijk zijn.

1.5.4 Hoofdinspecteur van de volksgezondheid

1.5.4.1 **Periode 1970-1978**

Ingevolge het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals gewijzigd Stcrt. 1970, 107, en zoals ingetrokken Stcrt. 1978, 5) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen betreffende de aflevering, waarmede en bereiding van een farmaceutisch preparaat van een fabrikant.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS algemeen geldend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 4, lid 1, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen tot het vaststellen van het formulier voor een fabrikant of importeur om toestemming te vragen aan de hoofdinspecteur tot het afleveren van een farmaceutische vorm van een farmaceu-

- tisch preparaat;
- b Ingevolge art. 5, lid 1, en art. 6, lid 1 (vanaf 1974: 2), van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen tot het vaststellen van het model voor het dossier over elke farmaceutische vorm of samenstelling van een farmaceutisch preparaat, dat door een fabrikant bereid of door een importeur ingevoerd wordt.

1.5.4.2 Periode 1963-

Ingevolge art. 54, lid 1, onder d, en lid 3, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) (van 1963-1978: art. 29, lid 1, onder d, en lid 3, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een persoon die bevoegd is tot uitoefening van de artsenijsbereidkunst, tot invoer van een ongeregistreerd farmaceutisch produkt/ verpakt geneesmiddel voor (een) daarbij aangegeven doel(en).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.5.4.3 Periode 1970-

Ingevolge het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) (van 1970-1978: het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals ingetrokken Stcrt. 1978, 5)) het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een fabrikant of importeur om farmaceutische produkten te bereiden of af te leveren.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 3, lid 1 en 5, en art. 4, lid 6, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een fabrikant of importeur tot het afleveren van een farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat, en van waarmerking van het dossier over dit preparaat;
- b Ingevolge art. 14, lid 3, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): beslissingen tot het, onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een fabrikant dat de uit (een deel van) een charge verpakte farmaceutische produkten die niet voldoen aan de eisen, in de handel blijven;
- b Ingevolge art. 16, lid 1, onder d, en 2, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): beslissingen tot het, onder bepaalde

- voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een persoon of instelling om farmaceutische produkten rechtstreeks te betrekken van fabrikanten of groothandelaren met een vergunning;
- c Ingevolge art. 19, lid 7, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een fabrikant om in opdracht en voor een ander één of meer deelbewerkingen van de bereiding van een farmaceutisch produkt te verrichten of een farmaceutisch produkt te bereiden;
- d Ingevolge art. 56, lid 2, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een (rechts)persoon niet zijnde importeur of parallel-importeur, die een farmaceutisch produkt betreft van een in een andere lidstaat gevestigde registratiehouder, tot het volledig of ten dele zelf verrichten van het onderzoek naar een ingevoerd farmaceutisch produkt of van de controle van de protocollen bij het produkt.

1.5.4.4 Periode 1963-1978

Ingevolge het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake:

- het toezicht op apotheken;
- de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van verpakte geneesmiddelen, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften;
- de vereisten qua vakbekwaamheid waaraan personen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, en over de vereisten waaraan lokaliteiten moeten voldoen, waarin deze personen de verpakte geneesmiddelen bereiden, bewaren, afleveren en controleren.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
 STATUS beschikkend
 KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 13a, lid 1, onder b, 2, onder b, en 3, en art. 13b, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals gewijzigd Stb. 1974, 551): beslissingen tot het goed- of afkeuren van (gewijzigde gegevens in) een dossier over een in Nederland gevestigd persoon

- en het verpakte geneesmiddel dat hij wil invoeren, opdat deze persoon dit geneesmiddel mag invoeren;
- b Ingevolge art. 13c, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals gewijzigd Stb. 1974, 551): beslissingen tot het al dan niet in de gelegenheid stellen van een importeur tot het voldoen aan de verplichting om zijn dossier over hemzelf en over het verpakte geneesmiddel dat hij wil invoeren, in overeenstemming te brengen met een wijziging in de gegevens in dit dossier en tot het overleggen van dit dossier aan de hoofdinspecteur voor nadere goedkeuring, opdat deze hoofdinspecteur zijn verleende goedkeuring aan dit dossier niet intrekt, en het stellen van een termijn daarvoor;
- c Ingevolge art. 25, lid 1, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336)): beslissingen tot het zonder schadeloosstelling (laten) vernietigen of onbruikbaar maken van ondeugdelijke verpakte geneesmiddelen en voorwerpen voor de bereiding daarvan.

1.5.4.5 Periode 1970-1978

Ingevolge het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals ingetrokken Stcrt. 1978, 5) het uitvaardigen, weigeren, intrekken of wijzigen van beschikkingen betreffende de aflevering, waarmarking en bereiding van een farmaceutisch preparaat van een fabrikant.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 4, lid 2, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): aangetekende verzoeken aan degene die verzoekt om toestemming om een farmaceutische vorm van een farmaceutisch preparaat af te leveren, om toezending van alle rapporten, publikaties en andere wetenschappelijke gegevens over resultaten van alle proef- en waarnemingen die de verzoeker bekend zijn, en van een dossier in tweevoud, over (elke farmaceutische vorm of samenstelling van) het farmaceutisch preparaat;
- b Ingevolge art. 5, lid 4, en art. 6, lid 2 (vanaf 1974: 4), van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een fabrikant of importeur van één of meer van zijn verplichtingen tot de vermelding van bepaalde gegevens in een dossier over (elke farmaceutische vorm of samenstelling van) een farmaceutisch preparaat, dat aanwezig moet zijn (in het perceel of de percelen waar de bereiding van dat preparaat plaatsvindt);
- c Ingevolge art. 6, lid 2 (vanaf 1974: 5), van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals gewijzigd Stcrt. 1973, 70): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een

- importeur van zijn verplichting dat een dossier over (elke farmaceutische vorm of samenstelling van) een farmaceutisch preparaat, dat aanwezig moet zijn, een schriftelijke verklaring van een door de hoofdinspecteur daartoe bevoegd geachte regeringsautoriteit in het land van de bereiding, moet bevatten;
- d Ingevolge art. 7, lid 3, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen tot het al dan niet in de gelegenheid stellen van de fabrikant of importeur tot het tegemoet komen aan bij de hoofdinspecteur gerezen bedenkingen waardoor deze hoofdinspecteur zou weigeren een dossier over (elke farmaceutische vorm of samenstelling van) een farmaceutisch preparaat te waarmerken, en het stellen van een termijn daarvoor;
- e Ingevolge art. 7, lid 6, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen tot het verlenen of weigeren van toestemming aan een fabrikant of importeur tot het aanbrengen van wijzigingen in de gegevens van een gewaarmerkt dossier over (elke farmaceutische vorm of samenstelling van) een farmaceutisch preparaat;
- f Ingevolge art. 13, lid 2, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22)): beslissingen tot het geheel of ten dele verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen van de verplichting van een fabrikant om bepaalde gegevens te vermelden op de verpakking van een farmaceutisch preparaat;
- g Ingevolge art. 15, lid 3, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22): beslissingen over in welke gevallen een gedagtekend en van een nummering voorzien protocol moet worden opgemaakt van analyses, waaruit blijkt dat geen verandering in de samenstelling van een farmaceutisch preparaat heeft plaatsgevonden.

1.5.4.6 Periode 1972-1976

Ingevolge art. 5 van het Besluit amfetaminen (Stcrt. 1972, 17, zoals ingetrokken Stcrt. 1976, 201) het al dan niet aanvaarden van een persoon die direct verantwoordelijk moet zijn voor de bewaring en aflevering van geneesmiddelen door fabrikanten, groothandelaren of drogisten met een vergunning.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
 STATUS beschikkend
 KARAKTER uitvoerend

1.5.4.7 Periode 1969-1972

Ingevolge art. 5, lid 1, van het Besluit wekaminen (Stcrt. 1969, 63, zoals ingetrokken Stcrt. 1972, 17) het al dan niet waarmerken van een register voor geneesmiddelen ten behoeve van een fabrikant, groothandelaar of drogist met een vergunning.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
 STATUS beschikkend
 KARAKTER uitvoerend

1.5.5 Regionale inspecteur van de volksgezondheid

1.5.5.1 Periode 1972-1976

Ingevolge art. 7, lid 1, van het Besluit amfetaminen (Stcrt. 1972, 17, zoals ingetrokken Stcrt. 1976, 201) het al dan niet waarmerken van een register voor geneesmiddelen ten behoeve van een fabrikant, groothandelaar of drogist met een vergunning.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.5.6 College ter beoordeling van geneesmiddelen

1.5.6.1 Periode 1978-

Ingevolge het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het uitvaardigen, weigeren, intrekken of wijzigen van beschikkingen inzake de geschriften in of bij de verpakking.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 12, lid 9, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): 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 Ingevolge art. 13, lid 1, onder i, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538): schriftelijke mededelingen aan de aanvrager van welke gegevens de bijsluiter dient te bevatten, bij de behandeling van een aanvraag tot inschrijving van een farmaceutisch produkt in een register.

1.6 Bereiding en aflevering door de apotheker, apotheehoudend geneeskundige of apothekers-assistent, en toelating van farmaceutische produkten/ verpakte geneesmiddelen

1.6.1 Minister van Volksgezondheid

1.6.1.1 Periode 1963-

het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen tot instelling.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Besluit houdende instelling Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen (Stcrt. 1983, 2);
- b Besluit houdende instelling Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcrt. 1987, 132).

1.6.1.2 Periode 1983-

Ingevolge art. 2, lid 1, van het Besluit houdende instelling Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen (Stcrt. 1983, 2) het benoemen, schorsen of ontslaan van de voorzitter, secretaris en de andere leden van de Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.6.2 College ter beoordeling van geneesmiddelen

1.6.2.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 29, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 342) het doen van voorstellen aan de minister over maatregelen die noodzakelijk zijn om schade te voorkómen voor de gezondheid van de mens bij gebruik van geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.6.3 Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen

1.6.3.1 Periode 1987-

Ingevolge art. 2, lid 1, van het Besluit houdende instelling Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcrt. 1987, 132) het voorbereiden van de besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in art. 29, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.6.3.2 Periode 1987-

Ingevolge art. 2, lid 1, van het Besluit houdende instelling Directie College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcrt. 1987, 132) het uitvoeren van de besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in art. 29, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

1.6.4 Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen

1.6.4.1 **Periode 1983-**

Ingevolge art. 1, lid 2, van het Besluit houdende instelling Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen (Stcrt. 1983, 2) het adviseren van de Hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen over de behandeling van gegevens inzake bijwerkingen van geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.7 Bereiding en aflevering door de fabrikant, groothandelaar of drogist, en toelating van farmaceutische produkten/ verpakte geneesmiddelen

1.7.1 Minister van Volksgezondheid

1.7.1.1 **Periode 1963-**

Ingevolge art. 3, lid 2 en 4 (vanaf 1964: 5), art. 8, lid 1, onder b, en art. 26, onder d, f en g, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over:

- het toezicht op apotheken;
- de registratie (vanaf 1964: , de schorsing) en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van verpakte geneesmiddelen, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften;
- de vereisten qua vakbekwaamheid waaraan personen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, en over de vereisten waaraan lokaliteiten moeten voldoen, waarin deze personen de verpakte geneesmiddelen bereiden, bewaren, afleveren en controleren.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

Produkt:

Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336).

1.7.1.2 Periode 1963-

Ingevolge art. 5, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het bepalen van het tarief volgens welke een jaarlijkse vergoeding wordt geheven voor elke vergunning, bedoeld in art. 2, lid 1, onder d, en in art. 4, lid 1, onder c.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Besluit vergoeding vergunningen (Stcrt. 1963, 148);
- b Ingevolge art. 5, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408), 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, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537, zoals in werking Stb. 1978, 692), en art. 47, lid 3, en art. 56, lid 4, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)): Besluit vergoedingen Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stcrt. 1977, 251).

1.7.1.3 Periode 1963-1978

Ingevolge het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen inzake:

- het toezicht op apotheken;
- de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van verpakte geneesmiddelen, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften;
- de vereisten qua vakbekwaamheid waaraan personen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, en over de vereisten waaraan lokaliteiten moeten voldoen, waarin deze personen de verpakte geneesmiddelen bereiden, bewaren, afleveren en controleren.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 6, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): regelingen over de vorm en de bewaring van, de wijze van inschrijving, en doorhaling

daarvan, in, en de verstrekking van inzage, afschriften of uittreksels uit het register van verpakte geneesmiddelen;

- b Ingevolge art. 11, lid 5, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 337)): nadere eisen voor de bereiding van verpakte geneesmiddelen door een fabrikant;
- c Ingevolge art. 13, lid 5, onder g, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals gewijzigd Stb. 1975, 557): regelingen over welke gegevens een geschrift bij de verpakking van een geregistreerd verpakt geneesmiddel moet bevatten;
- d Ingevolge art. 28, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): bepalingen van een termijn na verloop waarvan een fabrikant of een importeur een jaarlijkse vergoeding voor elke inschrijving van een verpakt geneesmiddel verschuldigd is.

1.7.1.4 Periode 1963-1978

Ingevolge het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake:

- het toezicht op apotheken;
- de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van verpakte geneesmiddelen, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften;
- de vereisten qua vakbekwaamheid waaraan personen moeten voldoen om in aanmerking te komen voor een vergunning tot het bereiden van geneesmiddelen en het afleveren daarvan, of uitsluitend tot het afleveren van geneesmiddelen, en over de vereisten waaraan lokaliteiten moeten voldoen, waarin deze personen de verpakte geneesmiddelen bereiden, bewaren, afleveren en controleren.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 19, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): beslissingen tot het geheel of gedeeltelijk verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een fabrikant, een groothandelaar of een importeur om uitsluitend aan geneeskundigen, tandartsen, vroedvrouwen/ verloskundigen en dierenartsen monsters af te leveren;
- b Ingevolge art. 26 van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): beslissingen in beroep tegen weigering of doorhaling van een inschrijving in het Register van

- verpakte geneesmiddelen (einde van dit soort beslissingen Stb. 1970, 242);
- c Ingevolge art. 27 van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): beslissingen in beroep tegen vernietiging of onbruikbaarmaking van verpakte geneesmiddelen of voorwerpen voor de bereiding daarvan.

1.7.2 College ter beoordeling van geneesmiddelen

1.7.2.1 Periode 1963-1978

Ingevolge het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het beschikken.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 3, lid 3, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): beslissingen tot het geheel of ten dele verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan de aanvrager van opneming van een verpakt geneesmiddel in het register van verpakte geneesmiddelen, van één of meer van zijn verplichtingen tot overlegging van bescheiden bij de aanvraag;
- b Ingevolge art. 13, lid 4, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): beslissingen tot het geheel of ten dele verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen van de verplichting van een fabrikant om bepaalde gegevens te vermelden op de verpakking van een verpakt geneesmiddel;
- c Ingevolge art. 22, lid 4, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): verzoeken aan de regionale inspecteur van de volksgezondheid tot het instellen van onderzoek op de plaats waar verpakte geneesmiddelen worden bereid.

1.8 Toelating van farmaceutische produkten/ verpakte geneesmiddelen

1.8.1 Minister van Volksgezondheid

1.8.1.1 Periode 1963-

Ingevolge art. 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van algemene maatregelen van bestuur over de registratie (vanaf 1964: , de schorsing) en de doorhaling van die registratie, en over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het

ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van verpakte geneesmiddelen/ farmaceutische specialités en van farmaceutische preparaten, en over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften.

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding

STATUS algemeen geldend

KARAKTER kaderstellend

Produkt:

- a Ingevolge art. 1, lid 3, art. 3, lid 8, en art. 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 519, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)): Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537);⁵
- b Ingevolge art. 1, lid 3, en art. 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1975, 519, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)): Besluit op de farmaceutische specialité 'Vasolastine' (Stb. 1980, 505);
- c Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen (Stb. 1989, 168).

1.8.1.2 Periode 1963-

Ingevolge art. 1, lid 1, onder e, 40, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340) het aanwijzen van zelfstandigheden/ substanties als geneesmiddel.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling

STATUS algemeen geldend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Aanwijzingsbesluit zelfstandigheden tot geneesmiddel (Stcrt. 1963, 148);
- b Ingevolge art. 1, lid 1, onder e, 40, en art. 2, lid 1, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408): Aanwijzingsbesluit geneesmiddelen (Stcrt. 1968, 143).

1.8.1.3 Periode 1978-

Ingevolge art. 2f, lid 6, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1977, 664, en in werking 1978) het aanwijzen van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten die bestemd zijn om in standaardverpakking te worden afgeleverd aan particuliere verbruikers anders dan op recept.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling

⁵ Het Besluit registratie geneesmiddelen vervangt § 2 en 7 van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336) over de registratie van verpakte geneesmiddelen.

STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

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

1.8.1.4 Periode 1978-

Ingevolge art. 20 van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537, zoals in werking Stb. 1978, 692) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen inzake de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, en over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van farmaceutische specialités en van farmaceutische preparaten, en over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Besluit inzake het register College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcrt. 1977, 245), en Besluit inzake het register College ter beoordeling van geneesmiddelen (Stcrt. 1978, 18).

1.8.1.5 Periode 1963-

Ingevolge art. 15 van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537, zoals in werking Stb. 1978, 692) (van 1963-1978: art. 28, lid 3, en 31, lid 6, van Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor registratie van verpakte geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

Ingevolge art. 28, lid 3, en 31, lid 6, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): Beschikking registratievergoedingen verpakte geneesmiddelen (Stcrt. 1963, 148).

1.8.1.6 Periode 1990-

Ingevolge het Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen (Stb. 1989, 168, zoals in werking 1990) het vaststellen, wijzigen of intrekken van regelingen inzake de kinderveilige verpakking van vrij verkrijgbare, sterk werkende geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 2, lid 1, van het Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen (Stb. 1989, 168): beslissingen houdende vaststelling of wijziging van het aantal, bedoeld in paragraaf 6.3.1.1. van de norm NEN 1740 (Nederlands Normalisatie-instituut, 1983), waaraan de verpakking die een bepaald farmaceutisch produkt direct omsluit, moet voldoen;
- b Ingevolge art. 2, lid 3-5, van het Besluit kinderveilige verpakking geneesmiddelen (Stb. 1989, 168): beslissingen houdende gelijkstelling aan de norm NEN 1740 (Nederlands Normalisatie-instituut, 1983) van normen die daaraan gelijkwaardig of, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, niet-gelijkwaardig zijn.

1.8.1.7 Periode 1963-1970

Ingevolge art. 3, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340, en zoals ingetrokken Stb. 1970, 54) het, na overleg met de Minister van Economische Zaken, beslissen in beroep tegen weigering of doorhaling van een inschrijving van verpakte geneesmiddelen in een register door het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen (zie: § 1.8.3.3).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.8.1.8 Periode 1970-

Ingevolge art. 3, lid 2 (vanaf 1978: 4), van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals gewijzigd Stb. 1970, 54) het adviseren van de Kroon over beslissingen in beroep tegen weigering of doorhaling van een inschrijving van verpakte geneesmiddelen/ farmaceutische produkten in een register (zie: § 1.8.3.3).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

1.8.1.9 Periode 1964-1978

Ingevolge art. 3, lid 3, sub a, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1964, 103, en zoals ingetrokken Stb. 1975, 519, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het schorsen, en eventueel tweemaal verlenen van de schorsing, van de inschrijving van een geregistreerd verpakt geneesmiddel.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

1.8.1.10 Periode 1963-

Ingevolge het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537, zoals in werking Stb. 1978, 692) en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538, zoals in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) (van 1963-1978: Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)); en van 1970-1978: Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22, zoals ingetrokken Stb. 1978, 5)) het vaststellen, wijzigen of intrekken van beschikkingen inzake de registratie, de schorsing en de doorhaling van die registratie, over de bereiding, de verpakking, de etikettering van de verpakking, de geschriften in of bij de verpakking, het verkopen, de aflevering, de invoer, de uitvoer, de handel, het ter aflevering in voorraad hebben en de aanprijzing van farmaceutische specialités en van farmaceutische preparaten/ verpakte geneesmiddelen, over de door belanghebbenden te betalen vergoedingen voor onderzoek, registratie en toezicht op de naleving van deze voorschriften.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

Produkt:

a Ingevolge:

- art. 22, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen om onderzoekingen door andere dan de aangevoerde instellingen (zie: § 1.5.1.17: b) te laten verrichten;
- art. 5, lid 4, en art. 33, lid 4, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537): beslissingen tot het verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming aan een fabrikant of importeur om controles te laten verrichten door een door de Minister van Volksgezondheid erkend laboratorium (zie: § 1.5.1.17: b);

b Ingevolge:

- (van 1964-1978:) art. 11, lid 2, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals in werking 1964 (Stb. 1963, 337)) (van 1970-1978 ook: art. 10, lid 2, van het Besluit farmaceutische preparaten (Stcrt. 1970, 22)): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming om zelfstandigheden die geen verpakte geneesmiddelen/ farmaceutische preparaten zijn, te bereiden of bewerken in lokalen die uitsluitend bestemd zijn om verpakte geneesmiddelen/ farmaceutische preparaten in te bereiden;
- art. 6, lid 2, en art. 23, lid 2, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537): beslissingen tot het, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van toestemming om andere dan farmaceutische produkten

geheel of gedeeltelijk te bereiden in lokalen die bestemd zijn om uitsluitend farmaceutische produkten of een charge in te bereiden en om controles te verrichten;

c Ingevolge:

- art. 28, lid 4, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336): 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 de vergoeding voor de behandeling van een aanvraag tot inschrijving, en voor de inschrijving in het register van verpakte geneesmiddelen;
- art. 4, lid 3, en art. 15, lid 4, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537): beslissingen tot het gedeeltelijk verlenen, weigeren, intrekken of wijzigen van ontheffingen aan een aanvrager of een registratiehouder van de verplichting tot betaling van de vergoeding voor de behandeling van een aanvraag tot inschrijving, en voor de inschrijving in het register van farmaceutische specialités of van farmaceutische preparaten.

1.8.1.11 Periode 1983???

Ingevolge de [???] het bekendmaken van aanbevelingen van de Raad van de Europese Gemeenschappen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER informerend

Produkt:

- a Bekendmaking Aanbeveling van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake proeven farmaceutische specialiteiten (83/571/EEG) (Stcrt. 1986, 119);
- b Bekendmaking Aanbeveling van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake proeven farmaceutische specialiteiten (87/176/EEG) (Stcrt. 1987, 136).

1.8.2 Minister van Economische Zaken

1.8.2.1 Periode 1963-1970

Ingevolge art. 3, lid 2, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 340, en zoals ingetrokken Stb. 1970, 54) het adviseren van de Minister van Volksgezondheid 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 (zie: § 1.8.1.7).

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER adviserend

1.8.3 College ter beoordeling van geneesmiddelen

1.8.3.1 **Periode 1963-**

Ingevolge art. 2, lid 1, van het Besluit registratie geneesmiddelen (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)) het vaststellen van een formulier voor het aanvragen van inschrijving van een farmaceutisch produkt/ verpakt geneesmiddel in een register.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

1.8.3.2 **Nog niet in werking**

Ingevolge art. 2, lid 11, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537, zoals gewijzigd Stb. 1984, 40) het bepalen welke van de bij de aanvraag van de inschrijving te verstrekken gegevens niet behoeven te worden overgelegd, en welke nadere gegevens moeten worden verstrekt, over radioactieve specialités en preparaten.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

1.8.3.3 **Periode 1963-**

Ingevolge art. 3, lid 1 (vanaf 1978: en 3), en art. 29, lid 1, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408, zoals in werking Stb. 1963, 342), art. 9, lid 1-4, art. 10, 11, 13, 17, lid 7, art. 23, lid 2, 16-18, art. 27, lid 5 en 8, van het Besluit registratie geneesmiddelen (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)), en art. 2, lid 2, van het Besluit op het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 124) het registreren van (wijzigingen van) een farmaceutisch produkt/ verpakt geneesmiddel, (vanaf 1978: schorsen) of doorhalen van die registratie.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER basisregistrerend

Produkt:

beslissingen tot het inschrijven in het register van verpakte geneesmiddelen, wijzigen (vanaf 1978: , schorsen) of doorhalen van die inschrijving (onder meer Stcrt. 1971, 69).

1.8.3.4 **Periode 1963-**

Ingevolge het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537, zoals in werking Stb. 1978, 692) (van 1963-1978: Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336, zoals ingetrokken Stb. 1977, 538, in werking 1978 (Stb. 1977, 692)) het uitvaar-

digen, weigeren, intrekken of wijzigen van beschikkingen inzake de registratie van een farmaceutisch produkt/ verpakt geneesmiddel.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

Produkt:

- a Ingevolge art. 12, lid 2, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537) (van 1963-1978: art. 8, lid 3, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336)): beslissingen tot het al dan niet in de gelegenheid stellen van de aanvrager van inschrijving van een farmaceutisch produkt/ verpakt geneesmiddel in een register tot het tegemoet komen aan bij het College gerezen bedenkingen, waardoor dit College zou weigeren in te schrijven of de inschrijving zou doorhalen, en het stellen van een termijn daarvoor, als de aanvrager daar- aan tegemoet kan komen;
- b Ingevolge art. 17, lid 1, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537) (van 1963-1978: art. 5, lid 1, van het Besluit verpakte geneesmiddelen (Stb. 1963, 336)): beslissingen tot het verlenen of weigeren van toestemming aan een aanvrager van inschrijving van een farmaceutisch produkt/ verpakt geneesmiddel in een register, of aan een registratiehouder, tot het aanbren- gen van wijzigingen van het geneesmiddel.

1.8.3.5 Periode 1975-

Ingevolge art. 10 t/m 12 van de Tweede richtlijn betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (75/319/EEG, zoals gewijzigd richtlijn 83/570/EEG) het adviseren aan de Committee on Proprietary Medicinal Products (CPMP; = Comité voor Farmaceutische Specialiteiten) over het toezicht op en de registratie van de geneesmiddelen.

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

6. VERDOVENDE MIDDELEN

De nationale wetgeving inzake verdovende middelen heeft vanaf het begin een nauwe band met de internationale wetgeving op dit terrein. Internationale verdragen, die door Nederland mede worden ondertekend, leiden na enige tijd tot (aanpassing van) nationale wet- en regelgeving.

In 1919 wordt de eerste Opiumwet in Nederland vastgesteld. Deze wet is een gevolg van de -op initiatief van de Verenigde Staten bijeengeroepen- Eerste Internationale Opium Conventie in Den Haag (1912). De voornaamste bepaling in het aldaar gesloten verdrag is, dat de aangesloten landen (waaronder Nederland) in de nationale wetgeving de bestrijding van het opiumprobleem zullen gaan regelen. Het verdrag van 1912 vertoont in de praktijk een aantal hiaten. Dit leidt tot een nieuwe bijeenkomst van de verschillende regeringen. Het eindresultaat hiervan is het Geneefse Opiumverdrag van 1925.

Het verdrag leidt tot een nieuwe Opiumwet in Nederland. Na behandeling van het wetsvoorstel in het parlementaire jaar 1927-1928 wordt de wet in 1928 in het Staatsblad gepubliceerd. De wet treedt nog hetzelfde jaar in werking, en vormt nog steeds de basis voor de Nederlandse wetgeving op het gebied van verdovende middelen. De Opiumwet is in de loop der jaren vele malen gewijzigd.

Nieuwe bepalingen in de wet van 1928 zijn:⁶

- het aantal verboden middelen wordt uitgebreid met o.a. cocaïne en Indische hennep (bijvoorbeeld hasj);
- het bezit of aanwezig hebben wordt strafbaar gesteld;
- op in de wet als misdrijf aangeduide handelingen wordt een gevangenisstraf gesteld;
- het aanbieden van valse of nagemaakte recepten wordt strafbaar gesteld.

Nieuwe verdragen tot het bestrijden van de illegale handel in verdovende middelen -het Verdrag van Genève (1936) en het Verdrag van New York (1946)- leiden tot nieuwe wijzigingen in de Opiumwet. In 1953 zijn de belangrijkste wijzigingen:⁷

- op in de Opiumwet genoemde misdrijven wordt een gevangenisstraf van vier jaar gesteld, zodat naar de toenmalige maatstaven toepassing van 'voorlopige hechtenis' mogelijk wordt;
- het aanwenden (= gebruik) van verdovende middelen wordt strafbaar;
- de minister van Volksgezondheid kan voorschriften doen uitvaardigen met betrekking tot het voorschrijven op recept en het bestellen door bevoegden van verdovende

⁶ Voorschriften Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Volksgezondheid, Genotmiddelen, Opiumwet, Toelichting (B), p. 4

⁷ ibidem, p.5

middelen.

Als in de jaren '60 het gebruik van met name marihuana en heroïne in de Verenigde Staten toeneemt, willen de Amerikaanse autoriteiten de bestrijding verscherpen. Het grote aantal internationale drugsverdragen maakt dit echter nogal ingewikkeld. Vandaar dat in Verenigde Naties in 1961 een nieuw verdrag wordt gesloten: het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen. Dit verdrag wordt in 1964 door het parlement in Den Haag bij wet goedgekeurd.

Het hierboven genoemde Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen vervangt de volgende verdragen:

1. Internationaal Opiumverdrag ('s-Gravenhage, 1912);
2. Overeenkomst nopens de vervaardiging van, de binnenlandse handel in en het gebruik van bereid opium (Genève, 1925);
3. Internationaal Opiumverdrag (Genève, 1925);
4. Verdrag tot beperking van de vervaardiging en tot regeling van de distributie van verdovende middelen (Genève, 1931);
5. Overeenkomst nopens het toezicht op het opiumschuiven in het Verre Oosten (Bangkok, 1931);
6. Protocol tot wijziging van de (bovengenoemde) Overeenkomsten en Verdragen inzake verdovende middelen (Lake Success, 1946);
7. Protocol tot het onder internationaal toezicht brengen van verdovende middelen welke buiten de werking vallen van het Verdrag van 13 juli 1931 tot beperking van de vervaardiging en tot regeling van de distributie van verdovende middelen, zoals gewijzigd bij het op 11 december 1946 te Lake Success ondertekende Protocol (Parijs, 1948);
8. Protocol tot beperking en regeling van de verbouw van de papaver, alsmede van de produktie van, de internationale handel en groothandel in, en het gebruik van opium (New York, 1953); en deels:
9. Verdrag tot onderdrukking van de sluikhandel in verdovende middelen (Genève, 1936).

In het Enkelvoudig Verdrag wordt erkend dat verslaving aan verdovende middelen een ernstig gevaar vormt voor mens en maatschappij. Het gebruik van deze middelen wordt beperkt tot geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden. Tevens worden bepaalde stoffen -verdeeld over vier lijsten- onder toezicht geplaatst. Internationaal wordt het toezicht uitgeoefend door de International Narcotics Control Board (INCB; = Internationale Comité van Toezicht op verdovende middelen). Dit controle-orgaan kan onder andere aanbevelingen doen aan de leden van de Commission on Narcotic Drugs (= Commissie voor verdovende middelen) van de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties.

De lijsten worden nationaal regelmatig bijgewerkt door de minister van Volksgezondheid. Bij algemene maatregel van bestuur worden de veranderingen ingepast in de Nederlandse wet- en regelgeving; indien er sprake is van een spoedgeval gebeurt

dit bij ministerieel besluit (dit heeft een geldigheidsduur van maximaal één jaar, of zoveel korter als ten aanzien van die bepaalde stof een algemene maatregel van bestuur is vastgesteld). Deze weg -van aanwijzing van stoffen- geldt niet alleen voor middelen welke onder de werking van het Enkelvoudig Verdrag zijn gebracht, maar ook voor bewustzijnsbenvloedende middelen, welke bij aanwending bij de mens kunnen leiden tot schade voor zijn gezondheid en schade voor de samenleving. Groei van de drugproblematiek in de loop van de jaren '60 in Nederland en twijfels over de zin van strafrechtelijk ingrijpen brengen de regering ertoe de 'Werkgroep Verdovende Middelen' in te stellen (1968). Deze werkgroep wordt in 1970 uitgebreid en bestaat dan uit psychiaters, juristen, farmacologen, criminologen, sociologen en rijksambtenaren. In 1972 publiceert de werkgroep het rapport 'Achtergronden en risico's van druggebruik'; het staat ook wel bekend als het rapport van de 'Werkgroep-Baan' (dr. P.A.H. Baan, toendertijd Geneeskundig Hoofdinspecteur voor de Geestelijke Volksgezondheid is voorzitter van de werkgroep).

De werkgroep introduceert hierin het begrip 'risico', dat wil zeggen de kans op het ontstaan van schadelijke gevolgen. Volgens de werkgroep moet onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende stoffen vanwege de verschillende risico's. Het Enkelvoudig Verdrag geeft elke ondertekenaar overigens de vrijheid om zelf aan een stof lichtere of juist zwaardere consequenties te verbinden. In de Nederlandse wetgeving leidt dit uiteindelijk tot een twee-deling tussen 'traditionele hennep (= cannabis) producten', zoals hasj en marihuana, en 'drugs met een onaanvaardbaar risico', zoals heroïne, cocaïne, LSD, amfetamine en hasj-olie. Doel van het onderscheid is het (zoveel mogelijk) scheiden van de handel in en de gebruikersgroepen van beide categorieën stoffen, zodat hennepgebruikers minder kans lopen in contact te komen met handelaren in opiaten e.d. Verder staat de werkgroep een liberalisering -legalisering zou in strijd zijn met bepalingen in het Enkelvoudig Verdrag- van het cannabis-gebruik voor. Ook op dit punt wordt de Opiumwet in 1976 gewijzigd.

Aanleidingen voor de regering-Den Uyl om een -grondige- wijziging van de Opiumwet voor te stellen zijn:

- de debatten in de Tweede Kamer (1974) naar aanleiding van het rapport 'Achtergronden en risico's van druggebruik';
- het toenemende heroïneprobleem in Nederland sinds 1972.

Kort samengevat zijn de belangrijkste wijzigingen in de Opiumwet in 1976:⁸

- zowel het bezit van als de binnenlandse handel in hennep-producten blijft strafbaar (legalisering zou immers strijdig zijn met het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen); het gebruik als zodanig is niet langer

⁸ ibidem, p.12

- strafbaar;
- de straffen voor in- en uitvoer van en binnenlandse handel in drugs met een onaanvaardbaar risico worden verhoogd (van vier jaar naar twaalf resp. acht jaar), terwijl ook geldboetes kunnen worden opgelegd;
- amfetaminen worden gebracht onder de drugs met een onaanvaardbaar risico (na internationale druk op Nederland);
- de bewustzijnsbeïnvloedende middelen worden ondergebracht op twee lijsten die bij de wet behoren; op lijst I staan de drugs met een onaanvaardbaar risico, op lijst II de overige middelen.

Daarnaast worden de strafbedreigingen (voor handelingen met stoffen op de twee lijsten) vastgesteld. De positie van de druggebruiker wordt apart geregeld.

Conclusie: alle handelingen (bijv. bezit, vervaardiging, vervoer, reclame, handel, verkoop) zijn voor iedereen verboden, tenzij de middelen voor een (dier)geneeskundig of wetenschappelijk doel worden gebruikt en mits de overheid een vergunning (zgn. opiumverlof) heeft verleend voor de fabricage van en de handel in geneesmiddelen.

Al met al heeft het 'Rapport-Baan' gezorgd voor een koerswijziging van het drugbeleid. Het beleid rust sindsdien namelijk op twee pijlers, te weten:

1. handhaving van de Opiumwet. Een belangrijk doel hiervan is 'supply reduction' (bijv. door middel van bestrijding van produktie van en handel in drugs). De overheid heeft hiervoor de beschikking over politie, justitie en -in mindere mate- het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.
2. hulpverleningsbeleid. Een voornaam doel is hier 'demand reduction' door middel van preventie en hulpverlening. Hier zorgt de overheid vooral voor de financiering van de hulpverlenings- en voorlichtingsorganisaties. Ter bevordering van de samenhang tussen maatregelen van justitiële aard en maatregelen die betrekking hebben op de volksgezondheid wordt in 1974 de Interdepartementale Stuurgroep Drugbeleid (ISD) ingesteld. De minister van Volksgezondheid is coördinerend bewindspersoon.

De volgende belangrijke wijziging van de Opiumwet vindt plaats in 1985. De tot dan geldende strafbedreigingen blijken (potentiële) drughandelaren in de praktijk onvoldoende af te schrikken. Voorbereidingshandelingen worden strafbaar gesteld en de rechtsmacht ("de Nederlandse strafwet is toepasselijk op ieder die zich buiten Nederland schuldig maakt aan: ...") wordt uitgebreid.

Ook in 1985 publiceert de Interdepartementale Stuurgroep Alcohol- en Drugbeleid het rapport 'Drugbeleid in beweging'. Hierin bepleit de stuurgroep de 'culturele integratie van het drugprobleem'. Dat wil zeggen: er moet worden gestreefd naar een zekere normalisering van dit verschijnsel. Het drugprobleem zou niet langer als een zelfstandige bijzonderheid moeten worden gezien, maar als een onderdeel van de samenleving.

Internationaal staat het terugdringen van vraag en aanbod van drugs eveneens op de agenda. Dit is het geval binnen de:

- Verenigde Naties (VN).

In de VN-verdragen wordt zowel aandacht besteed aan 'supply reduction' als aan 'demand reduction'. In de praktijk ligt de nadruk nog steeds op de bestrijding van de drughandel en het onder controle brengen van bepaalde stoffen. Voorbeelden hiervan zijn -na 1961- het:

1. Protocol tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake Verdovende Middelen (Genève, 1972);
2. Verdrag inzake psychotrope stoffen (Wenen, 1971);
3. Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen (Wenen, 1988).

(De verdragen genoemd onder 2 en 3 zijn per 1 november 1989 nog niet door Nederland ondertekend).

- Wereld Gezondheids Organisatie (WHO).

- Raad van Europa (Pompidou-groep).

De Pompidou-groep van de Raad van Europa is de eerste groep Europese landen die zich is gaan bezighouden met de drugproblematiek. Nederland is vanaf het begin, in 1971, lid van de groep. De groep bestaat anno 1992 uit de ministers van Volksgezondheid en van Justitie van meer dan 25 landen, en een vertegenwoordiger van de Europese Commissie. Zij houden zich bezig met de gezondheidsaspecten en de justitie-aspecten van het drugvraagstuk. Nederland hecht om twee redenen veel waarde aan de Pompidou-groep, namelijk:

1. door de multi-disciplinaire samenstelling van de groep (zie boven) komen zowel gezondheids- als justitie-aspecten aan de orde;
2. de werkzaamheden zijn gericht op concrete en praktische uitwisseling van ervaringen, kennis en informatie over concrete onderwerpen.

- Europese Gemeenschap (EG).

De EG zal -in de toekomst- in toenemende mate een rol spelen op het drugterrein. Tot en met 1990 zijn de EG-activiteiten op dit terrein vooral een gevolg geweest van ad hoc besluiten van de Raad van Ministers (in dit geval de ministers van Volksgezondheid). Op initiatief van de Franse president Mitterrand is in 1989 het Comité Européen pour la Lutte Anti-Drogue (CELAD) ingesteld. Deze intergouvernementele coördinatiegroep heeft de taak de werkzaamheden van alle in Europees verband opererende werkgroepen inzake het drugvraagstuk te coördineren. De groep is rechtstreeks verantwoording schuldig aan de Europese Raad (van regeringsleiders en staatshoofden). In de praktijk lijkt de CELAD het coördinatieprobleem eerder te vergroten dan in te vullen, want de groep bespreekt vele zaken zelf en doubleert daarmee in bepaalde gevallen zelfs werkzaamheden van andere werkgroepen.

Verder is er nog bilateraal overleg met verschillende landen (bijvoorbeeld Duitsland). Tevens wordt incidenteel een bilaterale overeenkomst gesloten, zoals de 'Overeenkomst tussen het

Koninkrijk der Nederlanden en de Republiek Venezuela inzake de preventie, controle en beteugeling van het misbruik van, de ongeoorloofde handel in en de ongeoorloofde produktie van verdovende middelen, psychotrope stoffen en de daarmee in verband staande chemische middelen' (Oranjestad, 1988).

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

OPIUMWET

Wet van 12 mei 1928, Stb. 167, tot vaststelling van bepalingen betreffende het opium en andere verdovende middelen (Opiumwet), zoals deze is gewijzigd bij de wetten van 1933 (Stb. 381), 1953 (Stb. 322), 1956 (Stb. 390), 1958 (Stb. 296 en Stb. 408), 1962 (Stb. 324), 1966 (Stb. 246), 1971 (Stb. 287), 1976 (Stb. 377 en Stb. 424), 1978 (Stb. 251), 1984 (Stb. 91), 1985 (Stb. 410 en Stb. 495), en 1988 (Stb. 77)

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

ingevolge artikel 2, lid 2, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bij AMvB aanwijzen van bewustzijnsbenvloedende middelen en middelen welke onder de werking van het Enkelvoudig Verdrag vallen

Produkt:

1. Besluit van 27 juni 1979, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1979, Stb. 408)
2. Besluit van 25 april 1980, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1980, Stb. 292)
3. Besluit van 9 april 1981, houdende aanwijzing van enkele middelen op grond van artikel 2, tweede lid van de Opiumwet (1981, Stb. 304)
4. Besluit van 16 maart 1982, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1982, Stb. 197)
5. Besluit van 20 juni 1984, houdende aanwijzing van een middel op grond van de Opiumwet (1984, Stb. 342)
6. Besluit van 7 maart 1986, houdende aanwijzing van een tweetal middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet (1986, Stb. 106)
7. Besluit van 21 november 1988, houdende aanwijzing van een tweetal middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet (1988, Stb. 601)
8. Besluit van 6 september 1989, houdende aanwijzing van een aantal middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet (1989, Stb. 467)

Periode: 1976-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

Opmerking: zie ook handeling (07) van Onze Minister van Volksgezondheid

(02) HANDELING

ingevolge artikel 3a, lid 1, van de Opiumwet (1976, Stb. 424)

bij AMvB aanwijzen van middelen en toepassingen waarvoor de in de artikelen 2 en 3 omschreven verboden geheel of ten dele niet gelden

(voorheen: ingevolge artikel 3, lid 2, van de Opiumwet (1956, Stb. 390) bij AMvB aanwijzen van gevallen waarin het verbod vervat in het eerste lid, onder B, niet geldt; ingevolge artikel 2, lid 2, van de Opiumwet (1928, Stb. 167) aanwijzen van bereidingen waarop het verbod in artikel 2 geheel of ten dele niet van toepassing is)

Produkt:

1. 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)
2. Besluit van 18 oktober 1976, houdende uitvoering van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet (1976, Stb. 509)

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

ingevolge artikel 3a, lid 2, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bij AMvB voorschriften voorbereiden, wijzigen of intrekken met betrekking tot de in de artikelen 2 en 3 bedoelde middelen om naleving van het Enkelvoudig Verdrag te verzekeren of om misbruik van die middelen te voorkomen

(voorheen: ingevolge artikel 3, lid 2, van de Opiumwet (1928, Stb. 167; na wijziging (1956, Stb. 390) artikel 3, lid 3) bij AMvB regelen stellen ten aanzien van de in het eerste lid bedoelde middelen om naleving van de bepalingen van de Opiumverdragen en van deze wet te verzekeren en misbruiken te voorkomen)

Produkt:

1. Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept (1976, Stb. 508)
2. Besluit van 18 oktober 1976, houdende regelen met betrekking tot registratie van de toediening van Opiumwetmiddelen (1976, Stb. 510)

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(04) HANDELING

ingevolge artikel 4, lid 1, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bij AMvB voorbereiden, wijzigen of intrekken van regelen inzake het voorschrijven op recept van enig middel in artikel 2 bedoeld

Produkt:

-

Periode: 1976-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(05) HANDELING

ingevolge artikel 5, lid 2, respectievelijk artikel 6, lid 1, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bij AMvB voorbereiden, wijzigen of intrekken van regelen inzake de heffing van een vergoeding voor een verlof

(voorheen gebaseerd op artikel 5 resp. artikel 6, lid 1, van de Opiumwet (1928, Stb. 167))

Produkt:

1. 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)
2. 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. I401; m.i.v. 1949 t/m 1956)
3. 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)
4. Besluit vergoedingen Opiumverloven (1976, Stb. 511)

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(06) HANDELING

ingevolge artikel 6, lid 3, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bij AMvB aanwijzen van instellingen waarvoor bepaalde in artikel 2 omschreven verboden niet gelden

Produkt:

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

Periode: 1976-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(07) HANDELING

ingevolge artikel 2, lid 3, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bij ministeriële regeling aanwijzen van bewustzijnsbenvloedende middelen en middelen welke onder de werking van het Enkelvoudig Verdrag vallen (voorheen: ingevolge van artikel 2, lid 1, onder g, van de Opiumwet (1928, Stb. 167) aanwijzen van verdovende middelen)

Produkt:

1. Beschikking van 8 december 1933, houdende aanwijzing van stoffen als verdoovend middel (1933, Stcrt. 241; aanvulling in 1936 (Stcrt. 137), 1937 (Stcrt. 49), 1940 (Stcrt. 65 en 72), 1946 (Stcrt. 43 en 76), 1948 (Stcrt. 130), 1949 (Stcrt. 137), 1951 (Stcrt. 112); t/m 1952)
2. Beschikking van 21 april 1952, houdende aanwijzing van stoffen als verdovend middel, bedoeld in artikel 2 der Opiumwet (1952, Stcrt. 80; m.i.v. 1952 t/m 1955)
3. Beschikking van 18 februari 1955, houdende aanwijzing van stoffen als verdovend middel (1955, Stcrt. 40; m.i.v. 1955 t/m 1958)
4. Beschikking van 24 februari 1958, houdende aanwijzing van stoffen als verdovend middel (1958, Stcrt. 48; m.i.v. 1958 t/m 1976)
5. Beschikking van 9 februari 1966, inzake aanwijzing van psychotogene stoffen (1966, Stcrt. 29; t/m 1971)
6. Beschikking van 27 juli 1971, inzake aanwijzing psychotogene stoffen (1971, Stcrt. 147; m.i.v. 1971 t/m 1976)
7. Besluit van 13 april 1988, houdende aanwijzing middelen, welke onder de werking van de Opiumwet worden gebracht (1988, Stcrt. 78 --> AMvB 1988, Stb. 601)
8. Besluit van 16 november 1988, houdende aanwijzing middelen die met onmiddellijke ingang onder de Opiumwet vallen (1988, Stcrt. 227 --> AMvB 1989, Stb. 467)

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

Opmerking: zie ook handeling (01) van Onze Minister van Volksgezondheid

(08) HANDELING

ingevolge artikel 4, lid 1, van de Opiumwet (1953, Stb. 322) vaststellen, wijzigen of intrekken van voorschriften waaraan een recept moet voldoen

(voorheen vervat in: ingevolge artikel 6, lid 2, onder a en b, van de Opiumwet (1933, Stb. 381) geven van nadere voorschriften om de naleving van de bepalingen van de Opiumverdragen te verzekeren)

Produkt:

1. 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)
2. Besluit van 15 december 1971, houdende regelen nopens het voorschrijven en afleveren van verdovende middelen op recept (1971, Stcrt. 252; m.i.v. 1972 t/m 1976)
3. Besluit voorschrijven Opiumwet-middelen (1976, Stcrt. 201)

Periode: 1953-

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(09) HANDELING

ingevolge artikel 4, lid 2, van de Opiumwet (1953, Stb. 322) vaststellen, wijzigen of intrekken van nadere voorschriften inzake het bestellen van enig middel, in artikel 2 bedoeld, door houders van een verlof, bedoeld in het eerste lid van artikel 6, en door apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen, bedoeld in het tweede lid van artikel 6

Produkt:

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

Periode: 1953-

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(10) HANDELING

ingevolge artikel 5, lid 1, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) vaststellen, wijzigen of intrekken van voorschriften inzake het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen van

middelen, bedoeld in artikel 2 en 3
(voorheen gebaseerd op: artikel 5 van de Opiumwet (1928, Stb. 167)

Produkt:

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

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(11) HANDELING

- ingevolge artikel 7, lid 2, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) vaststellen, wijzigen of intrekken van voorschriften, verbonden aan een verlof, om naleving van de bepalingen van het Enkelvoudig Verdrag en van de bij of krachtens deze wet gestelde bepalingen te verzekeren, of om misbruik van de middelen, waarop het verlof betrekking heeft, te voorkomen (voorheen gebaseerd op artikel 7, lid 2, van de Opiumwet (1928, Stb. 167) --> i.p.v. Enkelvoudig Verdrag gelieve te lezen: Opiumverdragen)

- ingevolge artikel 7, lid 4, van de Opiumwet (1928, Stb. 167) vaststellen, wijzigen of intrekken van voorschriften voor de handelaar of de fabrikant om zich van zijn vóór de intrekking (van het verlof) op wettige wijze verkregen voorraad te kunnen ontdoen

Produkt:

zie opmerking

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

Opmerking: voorschriften staan vermeld in model-verlof

(12) HANDELING

ingevolge artikel 5, lid 1, respectievelijk artikel 6, lid 1, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) verlenen (of intrekken) van verlof

(voorheen gebaseerd op: artikel 5 resp. artikel 6, lid 1 van

de Opiumwet (1928, Stb. 167))

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

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.

(13) HANDELING

ingevolge artikel 6, lid 5, van de Opiumwet (1976, Stb. 424) bepalen dat voor een persoon, bevoegd tot het afleveren of het voorschrijven van de in artikel 2 bedoelde middelen, die wegens het niet naleven van een krachtens dit artikel gegeven voorschrift bij herhaling is veroordeeld, het tweede resp. derde lid (van dit artikel) niet meer geldt

Periode: 1976-

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(14) HANDELING

ingevolge artikel 10, lid 5, van de Opiumwet (1953, Stb. 322) geven van een last om verbeurdverklaarde of aan de Staat vervallen middelen onbruikbaar te maken of te vernietigen (voorheen gebaseerd op artikel 10, lid 6, van de Opiumwet (1928, Stb. 167))

Periode: 1940-1958

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(15) HANDELING

ingevolge artikel 2, lid 2, van het Besluit vergoedingen Opiumverloven (1976, Stb. 511) verlenen van ontheffing van de verplichting tot betaling van een in artikel 1 bedoelde vergoeding

(voorheen: ingevolge artikel 8 van het Besluit tot (hernieuwde) vaststelling van regelen voor vergoedingen voor opiumverloven (1933, Stb. 809 en 1948, Stb. I401) toestaan dat een betaalde vergoeding aan de verlofhouder wordt terugbetaald indien blijkt dat de verdovende middelen aan de afzender zijn teruggestuurd)

Periode: 1940-1955, 1976-

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(16) HANDELING

- ingevolge artikel 3 van de Beschikking van 8 december 1933, houdende regelen met betrekking tot de in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (1933, Stcrt. 241) verstrekken van certificaten van invoer of uitvoer

- ingevolge artikel 12 en artikel 13 van de Beschikking van 8 december 1933, houdende regelen met betrekking tot de in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (1933, Stcrt. 241) verstrekken van certificaten tot wijziging van bestemming

Periode: 1940-1974

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

Opmerking: nadien geheel overgenomen door de hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmiddelen (zie handeling 4.(01))

2. Alle hoofdinspecteurs en regionale inspecteurs van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid

(01) HANDELING

ingevolge artikel 8 van de Opiumwet (1928, Stb. 167) opsporen van overtredingen

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER opsporend

Opmerking: eveneens belast met opsporing zijn personen aange-
wezen bij of krachtens artikel 141 van het Wetboek van Straff-
vordering en de ambtenaren der invoerrechten en accijnzen

3. Hoofdinspecteurs van het Staatstoezicht op de Volksge-
zondheid (Geneeskundige Inspectie van de Volksgezondheid;
Inspectie voor de Geneesmiddelen)

(01) HANDELING

ingevolge artikel 6, lid 5, van de Opiumwet (1976, Stb. 424)
adviseren van Onze Minister van Volksgezondheid

Periode: 1976-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(02) HANDELING

ingevolge artikel 2, lid 1, van het Besluit houdende regelen
met betrekking tot registratie van de toediening van Opiumwet-
middelen (1976, Stb. 510) geven van gemeenschappelijke schrif-
telijke aanwijzing aan geneeskundige
(voorheen gebaseerd op: artikel 8, lid 1, van Besluit recepten
verdovende middelen (1971, Stcrt. 252))

Periode: 1971-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

4. Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de Geneesmid-
delen

(01) HANDELING

- ingevolge artikel 2, lid 1, van het Besluit in-, uit- en
doorvoer van verdovende middelen (1976, Stcrt. 204 en 1974,
Stcrt. 40) verlenen van een invoercertificaat of uitvoerver-
gunning
(voorheen gebaseerd op: artikel 2, lid 1, van het gelijknamige
Besluit (1974, Stcrt. 40))
- ingevolge artikel 15, lid 1, van het Besluit in-, uit- en
doorvoer van verdovende middelen (1976, Stcrt. 204) verlenen

van een uitvoervergunning

(voorheen gebaseerd op: artikel 17, lid 1, van het gelijknamige Besluit (1974, Stcrt. 40))

- ingevolge artikel 16, lid 1, van het Besluit in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (1976, Stcrt. 204) verlenen van toestemming voor het overbrengen van middelen naar een douane-entrepot

(voorheen gebaseerd op: artikel 18, lid 1, van het gelijknamige Besluit (1974, Stcrt. 40))

Periode: 1940- (zie ook opmerking)

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER toezichthoudend

Opmerking:

- bovengenoemde certificaten zijn het gevolg van internationale verdragen (bijv. Enkelvoudig Verdrag, art. 31)

- tot 1974 is de hoofdinspecteur gemachtigd namens Onze Minister de certificaten te verstrekken (art. 15 van het Besluit houdende regelen met betrekking tot de in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (1933, Stcrt. 241). Zie ook handeling 1.(16)

5. Regionale inspecteurs van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (Inspectie voor de Geneesmiddelen)

(01) HANDELING

ingevolge artikel 16, lid 4, van het Besluit in-, uit- en doorvoer van verdovende middelen (1976, Stcrt. 204) geven van schriftelijke toestemming voor het wijzigen van de verpakking van middelen gedurende de opslag in een douane-entrepot (voorheen gebaseerd op: artikel 18, lid 3 van het gelijknamige Besluit (1974, Stcrt. 40) --> daarvoor: artikel 14 van de gelijknamige Beschikking (1933, Stcrt. 241))

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER toezichthoudend

7. SERA EN VACCINS

Sinds 1986 is 'Brussel' actief geweest met de opstelling van een aantal zgn. 'extension directives'. De produkt-categorieën waarvoor op dat moment nog geen Europese regels bestaan, vormen de laatste obstakels op weg naar een gemeenschappelijke markt voor geneesmiddelen. Dit leidt in 1989 tot een viertal richtlijnen. De richtlijnen hebben betrekking op drie groepen geneesmiddelen:

- bloedprodukten.

De EG beschouwt bloedprodukten als geneesmiddelen; in Nederland vallen deze middelen niet onder de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening', maar onder de 'Wet op menselijk bloed' en een nieuwe wet, de 'Wet inzake bloedtransfusie'.

- radiofarmaca.

Dit zijn radioactieve stoffen die in de geneeskunst voor diagnostische- en therapeutische doeleinden worden gebruikt. Vanwege de radioactiviteit vallen deze stoffen onder de bepalingen van de Kernenergiewet en de bijbehorende uitvoeringsvoorschriften; als farmaca vallen de radiofarmaca onder de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening'.

De radiofarmaca zijn altijd beschouwd als geneesmiddelen. In het 'Besluit registratie geneesmiddelen' zijn deze middelen vrijgesteld van registratie. Aan deze vrijstelling zal een einde komen.

- immunologische produkten.

Onder de term 'immunologische produkten' worden verstaan: sera, vaccins, toxinen en allergenen. Deze produkten zullen in de nabije toekomst onder de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' vallen; de 'Wet op sera en vaccins' zal worden ingetrokken.

Immunologische produkten zijn in Nederland beter bekend als 'sera en vaccins'. Deze produkten worden in het Sera- en Vaccinsbesluit (1934, Stb. 104; artikel 2) als volgt omschreven:

- sera: 'stoffen of mengsels van stoffen, afkomstig van gezonde of zieke mensen of dieren, bestemd voor gebruik bij de mens ter herkenning, voorkoming of genezing van ziekten, hetzij door middel van inspuiting in de bloedbaan of weefsels, hetzij door uitwendige toepassing, waaronder mede wordt verstaan invoering langs de weg der natuurlijke lichaamsopeningen.'

- vaccins: "stoffen of mengsels van stoffen, bereid uit of met ziekteverwekkende smetstoffen, of van deze afkomstige produkten, bestemd voor gebruik bij de mens ter herkenning, voorkoming of genezing van ziekten, hetzij door middel van inspuiting in de bloedbaan of weefsels, hetzij door uitwendige toepassing, waaronder mede wordt verstaan invoering langs de weg der natuurlijke lichaamsopeningen." Entstof tegen de pokken wordt niet tot de vaccins gerekend.

De vaccins kunnen weer ingedeeld worden in:

- influenzavaccins;
- vaccins uit het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Het Rijksvaccinatieprogramma tegen levensbedreigende

kinderziekten voorziet sinds 1952/'53 in de vaccinatie van zuigelingen, kleuters en schoolkinderen tegen verschillende infectieziekten. Deelname aan het RVP gebeurt op basis van vrijwilligheid. Het RVP wordt jaarlijks vastgesteld door de Geneeskundig Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid. Momenteel bestaat het uit het:

- difterie-kinkhoest-tetanus-poliomyelitisvaccin (DKTP);
 - difterie-tetanus-poliomyelitisvaccin (DTP);
 - bof-mazelen-rubellavaccin (BMR).
- overige vaccins.

Het gaat hier vooral om vaccins voor reizigers. Voorbeelden zijn het tetanus-, tyfus, cholera-, hepatitis-B- en poliomyelitisvaccin.

Sera en vaccins worden sinds het begin van deze eeuw gebruikt om ziekten te voorkomen. Ongecontroleerde bereiding van sera en vaccins wordt echter gezien als een gevaar voor de volksgezondheid. Vandaar dat in het parlementaire jaar 1924-1925 een eerste poging wordt ondernomen voor een wettelijke regeling. Het betreft een ontwerp van wet tot aanvulling van de 'Wet van 1 juni 1865 (Stb. 61), regelende de uitoefening der artsennijbereidkunst'. Naar aanleiding van de kritiek op het ontwerp komt in 1927 een aparte wet tot stand, de 'Wet op sera en vaccins'. Sera en vaccins dienen namelijk, door hun bereiding en behandeling, van andere geneesmiddelen te worden onderscheiden.

De 'Wet op sera en vaccins' geeft de overheid de mogelijkheid toezicht uit te oefenen op de bereiding van sera en vaccins bestemd voor gebruik bij de mens. Hiervoor is een speciale vergunning van Onze Minister nodig.

Tevens wordt toezicht gehouden op de distributie van sera en vaccins. Elke dosis moet worden vrijgegeven door de zgn.

'Commissie ex art. 14', een speciale commissie uit de Gezondheidsraad. De commissie baseert zich op de resultaten van controles die worden uitgevoerd door het Rijks Controle Laboratorium (sinds 1991: Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen).

Ook heeft de overheid te maken met internationale organisaties. Hier kunnen genoemd worden:

- Europese Farmacopee-commissie en Wereldgezondheidsorganisatie: de Europese Farmacopee en technische rapporten van de Wereldgezondheidsorganisatie geven bijzondere eisen met betrekking tot vaccins. De ministeriële regelingen die hiervan het gevolg zijn, worden in 1983 -na advies van de Gezondheidsraad- in één ministeriële regeling samengevat.
- Europese Gemeenschap. Sinds 1965 geeft de EG richtlijnen met betrekking tot farmaceutische specialités. In 1975 wordt het raamwerk van richtlijn 65/65/EEG nader uitgewerkt. De richtlijn:
 - 75/318/EEG heeft betrekking op de normen en voorschriften die in acht moeten worden genomen bij

proeven op farmaceutische specialités en bij registratiedossiers. Sera, vaccins, bloedprodukten, homeopatische produkten en radiofarmaca vallen buiten de richtlijn.

- 75/319/EEG stelt de regels vast voor de controle op geneesmiddelen en omschrijft de taken van de bevoegde autoriteiten in de lidstaten in verband met de uitoefening van toezicht en controle op de naleving van de wettelijke voorschriften. Recentelijk is hierbij een systeem van wederzijdse erkenning geïntroduceerd. Een voorbeeld is Richtlijn 89/342/EEG inzake immunologische geneesmiddelen. Een partij (bijv. vaccins) die is geproduceerd in de ene lidstaat, en daar door de bevoegde instantie is onderzocht en goedgekeurd, moet door een andere lidstaat, zonder nieuwe controle, worden geaccepteerd.

Intussen is de overheid tevens:

- een belangrijke afnemer van vaccins.
Dit in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). De kosten van de aankoop van sera en vaccins ten behoeve van het Rijksvaccinatieprogramma staan jaarlijks vermeld op de Rijksbegroting.
- een belangrijke producent van Nederlandse vaccins.
Dit via het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid, nu RIVM. Het RIVM produceert overigens ook voor het Militair vaccinatieprogramma (MVP).

Met de acceptatie van de 'Wet van 14 november 1991 tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' (1991, Stb. 670) is Richtlijn 89/342/EEG in de nationale wet- en regelgeving op het terrein van de geneesmiddelen geïmplementeerd. Dit betekent een nieuwe stap in het harmonisatie-proces. Met de inwerkingtreding van deze wet in 1993 wordt de 'Wet op sera en vaccins' ingetrokken; wetgeving op het gebied van sera en vaccins wordt vanaf dat moment geregeld in artikel 3a van de 'Wet op de geneesmiddelenvoorziening'.

Dit betekent tevens dat de toezichthoudende taak van de 'Commissie ex art. 14' bij het in de handel brengen van sera en vaccins wordt overgenomen door het 'College ter beoordeling van geneesmiddelen'.

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

WET OP SERA EN VACCINS

Wet van 21 april 1927, Stb. 91, tot regeling van de bereiding en het in het verkeer brengen van sera en vaccins bestemd voor gebruik bij de mens (Wet op sera en vaccins), zoals deze is gewijzigd bij de wetten van 1958 (Stb. 296), 1962 (Stb. 324), 1965 (Stb. 44), 1971 (Stb. 287), 1976 (Stb. 377), en 1988 (Stb. 77)

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 2, lid 7, van de Wet op sera en vaccins het door de Kroon vaststellen welke stoffen voor de toepassing van de wet als sera en vaccins beschouwd of daarmee gelijkgesteld worden

Produkt:

1. Sera- en Vaccinsbesluit (Stb. 1934, 104. Gewijzigd Stb. 1948, I 584; Stb. 1981, 832)

Periode: 1928 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 3 van de Wet op sera en vaccins het bij of krachtens AMvB stellen van regels voor de deugdelijkheid, bewaring, vervoer en aflevering van sera en vaccins, alsmede voor het houden van toezicht op de naleving van deze voorschriften

Produkt:

1. Sera- en Vaccinsbesluit (Stb. 1934, 104. Gewijzigd Stb. 1948, I 584; Stb. 1981, 832)

Periode: 1928 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

Ingevolge de artikelen 6 en 7 van het Sera- en Vaccinsbesluit het stellen van bijzondere eisen voor sera en vaccins omtrent hun gehalte aan bepaalde voor hun werking specifieke stoffen

Produkt:

1. Beschikking van de minister van Sociale Zaken betreffende entstoffen (Stcrt. 1935, 176. Gewijzigd Stcrt. 1968, 35)
2. Beschikking van de minister van Sociale Zaken tot vaststelling van bijzondere eisen, waaraan difterieserum en tetanusserum moeten voldoen (Stcrt. 1936, 7. Gewijzigd Stcrt. 1968, 35)
3. 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 Stcrt. 1983, 226)
4. 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 Stcrt. 1983, 226)
5. 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 Stcrt. 1983, 226)
6. Beschikking van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid tot vaststelling van de bijzondere eisen, waaraan mazelenvaccin moet voldoen (Stcrt. 1967, 253. Gewijzigd Stcrt. 1980, 26. Ingetrokken Stcrt. 1983, 226)
7. Besluit bijzondere eisen rubellavaccin (Stcrt. 1971, 53; ingetrokken 1980, 108)
8. Besluit rubellavaccin (Stcrt. 1980, 108. Ingetrokken Stcrt. 1983, 226)
9. Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin (Stcrt. 1979, 123. Ingetrokken Stcrt. 1983, 226)
10. Besluit geïnactiveerd influenzavaccin (Stcrt. 1980, 32. Ingetrokken Stcrt. 1983, 226)
11. Besluit bijzondere eisen vaccins (Stcrt. 1983, 226)

Periode: 1934 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 15, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit het vaststellen van de hoogte van het aan de Commissie uit de Gezondheidsraad te betalen bedrag voor het verlenen van vergunning tot het bereiden van sera en vaccins

Produkt:

1. Besluit wijziging Sera- en Vaccinsbesluit (Stb. 1981, 832)
2. 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)

3. 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)

Periode: 1934 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(05) HANDELING

Ingevolge artikel 15, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit het vaststellen van de bedragen voor het verrichten van onderzoek van sera en vaccins ten behoeve van de naleving van de voorschriften omtrent bereiding en deugdelijkheid

Produkt:

1. Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1935, 176)
2. Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1936, 7)
3. Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1950, 132)
4. Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1955, 84)
5. Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1955, 86)
6. Beschikking van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1956, 238)
7. Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35. Gewijzigd Stcrt. 1985, 16)

Periode: 1934 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

Opmerking:

Met de inwerkingtreding van de Beschikking vergoeding onderzoek sera en vaccins (Stcrt. 1968, 35) werden de in de voorgaande beschikkingen opgenomen bepalingen over vergoeding van onderzoek naar sera en vaccins ingetrokken.

(06) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit het aanwijzen, in overleg met de minister van Financiën, van de 'eerste kantoren' voor het aanbrenge van een rijkscontrolemerk op ingevoerde sera en vaccins

Produkt:

1. Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1934, 78)
2. Beschikking van de minister van Sociale Zaken (Stcrt. 1934, 153)
3. Beschikking van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid (Stcrt. 1964, 129)

Periode: 1934 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(07) HANDELING

Ingevolge artikel 2, lid 1, 2 en 3, van de Wet op sera en vaccins het verlenen en herroepen van vergunningen tot bereiding van sera en vaccins

Periode: 1928 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

2. Gezondheidsraad

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 3 van de Wet op sera en vaccins het adviseren van Onze Minister bij het stellen van regels voor de deugdelijkheid, bewaring, vervoer en aflevering van sera en vaccins, alsmede voor het houden van toezicht op de naleving van deze voorschriften

Periode: 1928 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 2, lid 4, van de Wet op sera en vaccins het adviseren van Onze Minister omtrent het verlenen en herroepen van vergunningen voor het bereiden van sera en vaccins

Periode: 1928 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

3. Commissie uit de Gezondheidsraad (= Commissie ex artikel
 14 van het Sera- en Vaccinsbesluit)

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 2, lid 2, van het Besluit rubellavaccin; artikel 2, lid 2, van het Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin; artikel 2, lid 3, van het Besluit geïnactiveerd influenzavaccin; en artikel 2, lid 2, van het Besluit bijzondere eisen vaccins het geven van goedkeuring omtrent de wijze van bereiding van vaccins ingeval richtlijnen en voorschriften ontbreken of onduidelijk zijn

Produkt:

-

Periode: 1980 -

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS n.v.t.
KARAKTER uitvoerend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 2, van het Besluit bijzondere eisen rubellavaccin; artikel 3 van het Besluit rubellavaccin; artikel 3 van het Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin; de artikelen 3 en 4 van het Besluit geïnactiveerd influenzavaccin; en artikel 3 van het Besluit bijzondere eisen vaccins het geven van toestemming voor afwijking van hetgeen in richtlijnen en voorschriften omtrent kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins is gegeven

Produkt:

-

Periode: 1971 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER uitvoerend

(03) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 2, van het Sera- en Vaccinsbesluit het geven van toestemming voor de invoer van sera en vaccins

Periode: 1934 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 3, van het Sera- en Vaccinsbesluit het intrekken van voor de invoering van het Besluit van 1934 daterende verleende toestemming tot invoer van sera en vaccins

Periode: 1934 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(05) HANDELING

Ingevolge artikel 14, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit het houden van toezicht op de bereiding, deugdelijkheid, bewaring, vervoer en aflevering van sera en vaccins

Periode: 1934 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

(06) HANDELING

Ingevolge artikel 4 van de Beschikking tot vaststelling van de bijzondere eisen waaraan mazelenvaccin moet voldoen; artikel 4 van het Besluit bijzondere eisen rubellavaccin; artikel 4, lid 1, van het Besluit rubellavaccin; artikel 4, lid 1, van het Besluit verzwakt levend gele koortsvaccin; artikel 5, lid 1, van het Besluit geïnactiveerd influenzavaccin; en artikel 4, lid 1, van het Besluit bijzondere eisen vaccins het doen van onderzoek naar kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins

Periode: 1967 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER onderzoekend

4. Staatstoezicht op de Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge de artikelen 6 en 7 van de Wet op sera en vaccins zijn opsporingsambtenaren belast met het opsporen van overtredingen van de wet

Periode: 1928 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER opsporend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 14, lid 2, van het Sera- en Vaccinsbesluit het houden van toezicht op de inrichtingen en bewaarplaatsen waar sera en vaccins worden bereid of ingevoerd

Periode: 1934 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

5. Minister van Financiën

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 1, van het Sera- en Vaccinsbesluit het instemmen met de door Onze Minister aan te wijzen 'eerste kantoren' voor het aanbrengen van een rijkscontrolemerk op ingevoerde sera en vaccins

Produkt:
-

Periode: 1934 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER uitvoerend

8. MENSELIJK BLOED EN BLOEDTRANSFUSIE

In 1901 ontdekt Landsteiner het bestaan van bloedgroepen. Met de kennis dat menselijk bloed in groepen is in te delen, wordt het toedienen van bloed door middel van transfusie minder gevaarlijk. Het gebruik van menselijk bloed als middel om mensen te genezen is sindsdien dan ook sterk toegenomen. Hetzelfde geldt voor het gebruik van uit menselijk bloed gewonnen bloedplasma en de hieruit vervaardigde produkten, zoals albumine, gamma-globuline en fibrinogeen.

In de jaren '30 worden de eerste Rode Kruis bloedtransfusiediensten in Nederland opgericht. Het hoofdbestuur van het Nederlandse Rode Kruis aanvaardt hierbij de bescherming van de donors, de bloedgevers, uitgaande van het beginsel dat het geven van bloed geschiedt als daad van naastenliefde ten behoeve van de zieke medemens. Dit ideële karakter van de bloedverwerving en de distributie is tot op de dag van vandaag behouden gebleven.

De dreiging van de Tweede Wereldoorlog is aanleiding om de toepassing van bloedtransfusies-op-grote-schaal voor te bereiden. Dit leidt in 1939 tot de oprichting van de Centrale Bloedtransfusie Commissie.

Naast de bloedtransfusiediensten wordt in 1943 het Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst (CLB) ingericht ten behoeve van deze diensten. Het laboratorium is een autonome instelling, maar staat wel onder de bescherming van het Rode Kruis. Het CLB houdt zich onder meer bezig met de bereiding van bloedprodukten en de vervaardiging van apparatuur voor bloedtransfusies. Het te verwerken bloed wordt groepsgewijze afgenomen tijdens de zgn. 'plasma-avonden'. Deze avonden worden georganiseerd in samenwerking met plaatselijke Rode Kruis-afdelingen die geen georganiseerde bloedtransfusiedienst met een medisch centrum bezitten.

In 1946 wordt, voor de instandhouding van het CLB, een stichting in het leven geroepen. Hierin nemen deel:

- Vereniging van het Nederlandse Rode Kruis;
- Ministerie van Sociale Zaken;
- Ministerie van Defensie;
- Gemeente Universiteit van Amsterdam.

Na de bevrijding wordt door het hoofdbestuur van het Nederlandse Rode Kruis de Centrale Medische Bloedtransfusie Commissie (CMBC) -de opvolger van de Centrale Bloedtransfusie Commissie- opgericht. De CMBC houdt, namens het hoofdbestuur van het Nederlandse Rode Kruis, toezicht op 'het bloedtransfusiegebeuren', geeft voorschriften voor bloedgroepbepalingen en aanwijzingen voor donorkeuringen.

In de CMBC hebben onder meer de elf provinciale medisch leiders en de directie van het CLB zitting. De provinciale medisch leiders zijn tussenpersoon tussen CMBC enerzijds en de medische leiders (meestal gevestigde internisten; op gezag van de medische leiders wordt aan terzake kundige artsen bloed ter beschikking gesteld voor de behandeling van patiënten) van de

plaatselijke bloedtransfusiediensten met hun medische centra
anderzijds.

Vanaf 1973 ontstaan er in het kader van het streven van het
Nederlandse Rode Kruis naar een landelijk netwerk -naast het
autonome Centrale Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst
van het Nederlandse Rode Kruis- autonome regionale Rode Kruis
Bloedbanken. Deze bloedbanken zijn stichtingen (in 1987 zijn
er 22 stichtingen). In deze stichtingen participeren de Neder-
landse Rode Kruis afdelingen en de ziekenhuizen in die regio.
De stichtingen exploiteren de Rode Kruis bloedbanken.
Met de komst van deze stichtingen verdwijnen de eerdergenoemde
(onbezoldigde) provinciale en plaatselijke medisch leiders uit
beeld. De taak van de stichtingen is:

- het keuren, registreren en oproepen van donors (deze taak
is overgenomen van de plaatselijke medisch leiders);
- het afnemen, bewaren en -na eventuele bewerking- distri-
bueren van menselijk bloed.

In hetzelfde jaar, 1973, geeft het hoofdbestuur van het Neder-
landse Rode Kruis de CMBC een bredere basis. Doel hiervan is,
dat het CMBC beter als coördinerend nationaal Rode Kruis
orgaan kan functioneren ten aanzien van de autonome bloedban-
ken en het autonome CLB. In de 'nieuwe' CMBC zitten, naast
deskundigen, vertegenwoordigers van de ziekenhuizen, de zie-
kenfondsorganisatie, de bloedbanken en het CLB. In 1989 wordt
de CMBC opgevolgd door het 'College voor de bloedtransfusie'.

In 1959 wordt aan de Staten-Generaal het 'ontwerp van wet
houdende regelen met betrekking tot menselijk bloed en andere
zelfstandigheden van menselijke herkomst' aangeboden. Tijdens
de behandeling van het ontwerp wordt de werkingssfeer inge-
perkt tot menselijk bloed en de daaruit bereide bloedproduk-
ten. Sinds 1962 wordt de -hierboven geschetste- praktijk
zodoende ondersteund door een aparte wet. Op deze wijze wordt
mede aangegeven dat het van belang is onderscheid te maken
tussen menselijk bloed, bloedplasma en hieruit bereide produk-
ten voor geneeskundige doeleinden enerzijds en andere genees-
middelen anderzijds.

De 'Wet op menselijk bloed' is opgesteld in navolging van
Frankrijk. De Franse wettelijke regeling voor menselijk bloed
kent twee uitgangspunten:

- menselijk bloed is geen handelsartikel;
- het gebruik van menselijk bloed, bloedplasma en bloedde-
rivaten is alleen toegestaan onder medisch toezicht en
voor medische behandeling.

Tijdens het vijfde Internationale Congres voor Bloedtransfusie
in Parijs (1954) leidt bespreking van dit Franse initiatief
tot de conclusie dat dit voorbeeld navolging verdient. De
grondgedachten van de wet worden door de Nederlandse wetgever
overgenomen.

Een wettelijke regeling wordt in Nederland noodzakelijk ge-
acht, opdat (volgens de Memorie van Toelichting):

1. handel in menselijk bloed en zijn derivaten wordt uitge-
sloten;

2. menselijk bloed en derivaten alleen kunnen worden gebruikt voor medische doeleinden en onder medisch toezicht;
3. de bloedgevers worden beschermd en hun belangen worden behartigd;
4. de patiënten worden beschermd door waarborgen van de hoedanigheid van het te bezigen bloed en zijn derivaten;
5. de bij bloedtransfusies te bezigen materialen beantwoorden aan de eisen van hoedanigheid.

In de 'Wet op menselijk bloed' staat dan ook centraal:

- het niet-commerciële karakter van de bloedvoorziening;
- het handhaven van de kwaliteit.

De partijen die betrokken zijn bij de zgn. 'plasma-avonden', de vereniging 'Het Nederlandse Rode Kruis' en de CLB, worden door Onze Minister erkend in verband met het groepsgewijs afnemen (art. 5 van de wet) respectievelijk het geschiktmaken van groepsgewijs afgenomen bloed (art. 8 van de wet).

Met de komst van de bloedbanken en het verdwijnen van de bloedtransfusiediensten (1973) wijzigt de organisatie van de bloedinzameling en -distributie. Het door de bloedbanken inzamelen en verwerken van groepsgewijze afgenomen bloed wordt niet gedekt door artikelen in de 'Wet op menselijk bloed'.

Andere, niet minder belangrijke, punten van aandacht zijn:

- a. bloed moet worden gezien als een nationale hulpbron met een eindige voorraad. Zelfvoorziening -aangemoedigd door Raad van Europa en Wereldgezondheidsorganisatie- en het gegeven van de 'eindige' bloedvoorraad vragen om landelijk beleid. In dit kader past ook:
- b. de dienstverlening van de Rode Kruis bloedbanken is -en moet zijn- gericht op de algemene en academische ziekenhuizen. Hiervoor is een minimum draagvlak (donorbestand) nodig. Het -op wettelijke basis- ontwikkelen van een plan voor de geografische spreiding van bloedbanken wordt in verband hiermee wenselijk geacht.

Dit leidt, na overleg met het hoofdbestuur van het Nederlandse Rode Kruis over een voorontwerp, in 1983 tot een regeringsvoorstel voor een 'Wet inzake bloedtransfusie'. Uitgangspunten van dit voorstel zijn (volgens de Memorie van Toelichting):

- bloed is een nationale hulpbron;
- bloed wordt door de gever vrijwillig en om niet ten behoeve van zijn medemens afgestaan: bloed en bloedprodukten mogen daarom geen voorwerp van winstbejag zijn;
- bloed en bloedprodukten hebben een samenstelling en toepassing die bijzondere criteria en voorschriften terzake behoeven.

De kwaliteit van de bloedtransfusie-apparatuur (zie boven: punt 5) wordt niet geregeld in de nieuwe wet; dit wordt gedaan in de 'Wet op de medische hulpmiddelen'.

In de 'Wet inzake bloedtransfusie' staat centraal dat Nederland onder normale en voorzienbare buitengewone omstandigheden in de eigen behoefte aan menselijk bloed en bloedprodukten moet kunnen voorzien. In verband met dit zelfvoorzieningsbe-

ginsel is gekozen voor een centrale organisatie- en beheersstructuur, zodat een samenhangend beleid voor het hele land mogelijk wordt. In- en uitvoer van bloedprodukten is in beginsel verboden.

In de nieuwe wet krijgt de overheid, in vergelijking met de 'Wet op menselijk bloed', meer bevoegdheden. De uitvoering van de binnen het nieuwe beleidskader uit te voeren taken (inzamelen, verwerken en afleveren van bloed en bloedprodukten) blijft in handen van de direct betrokken partijen. Van de wet zijn in 1989 enkele artikelen in werking getreden. Het gaat om de artikelen 2 tot en met 11 en artikel 42. De eerstgenoemde artikelen introduceren een nieuwe adviesinstantie van de overheid, het 'College voor de bloedtransfusie'. In 1992 en later zijn meeste van de overige artikelen in werking getreden.

Ten aanzien van menselijk bloed en bloedtransfusie speelt ook 'Brussel' een rol. In 1989 is, in de richtlijn 89/381/EEG, de werkingssfeer van twee andere richtlijnen (65/65/EEG en 75/319/EEG) uitgebreid tot geneesmiddelen die uit menselijk bloed en plasma zijn bereid. De richtlijn is nog niet van toepassing verklaard op bloed zelf, bloedplasma en bloedcellen van menselijke herkomst.

Verder heeft de Raad van de EG Europese overeenkomsten (vanuit de Raad van Europa) ondertekend. Het gaat hierbij om het:

- Besluit van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26.01.1987, houdende aanvaarding, namens de Gemeenschap, van de Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong (87/67/EEG);
- Besluit van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26.01.1987, houdende aanvaarding, namens de Gemeenschap, van de Europese Overeenkomst betreffende de uitwisseling van testsera voor bloedgroepenonderzoek (87/68/EEG).

Ten aanzien van het gebruik van organen of ander lichaamsmateriaal is sinds 1959 geen nationale wetgeving tot stand gekomen. Ook zijn er geen Europese richtlijnen van toepassing.

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

WET OP MENSELIJK BLOED

Wet van 8 juni 1961, Stb. 182, houdende regelen met betrekking tot menselijk bloed (Wet op menselijk bloed), zoals deze is gewijzigd bij de wetten van 1976 (Stb. 229 en Stb. 377)

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 9, lid 1, van de Wet op menselijk bloed het door de Kroon stellen van eisen waaraan hoedanigheid en samenstelling van apparatuur, of onderdelen daarvan, waarin overdracht van menselijk bloed of van uit menselijk bloed bereide produkten plaatsvindt, moeten voldoen

Produkt:

1. Apparatuurbesluit menselijk bloed (Stb. 1968, 412; in werking 1969, Stb. 176)

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 10, lid 1, van de Wet op menselijk bloed het bij of krachtens AMvB stellen van eisen waaraan groepsgewijs afgenomen bloed en uit zodanig bloed gewonnen bloedplasma, na geschikt gemaakt te zijn voor elk ander dan geneeskundig gebruik, moet voldoen

Produkt:

1. Besluit bloedplasma en bloedprodukten (Stb. 1969, 539; in werking 1970, Stb. 183. Gewijzigd Stb. 1979, 423)

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

Ingevolge artikel 10, lid 2, van de Wet op menselijk bloed het bij of krachtens AMvB stellen van eisen omtrent de wijze waarop en de omstandigheden waaronder zelfstandigheden moeten worden gemaakt en afgeleverd en de produkten moeten worden bereid en afgeleverd

Produkt:

1. Besluit bloedplasma en bloedprodukten (Stb. 1969, 539; in werking 1970, Stb. 183. Gewijzigd Stb. 1979, 423)

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 4, lid 2 en 3, van de Wet op menselijk bloed het stellen van regels voor erkenning van rechtspersonen bevoegd tot het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed

Produkt:

1. Besluit van de staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid, houdende erkenningseisen (Stcrt. 1966, 102)

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(05) HANDELING

Ingevolge artikel 7, lid 2 en 3, van de Wet op menselijk bloed het stellen van eisen voor het erkennen 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

Produkt:

1. 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)

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(06) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van de Wet op menselijk bloed het stellen van regels ten aanzien van invoer en uitvoer van bloed en bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(07) HANDELING

Ingevolge artikel 13, lid 1, van het Apparatuurbesluit menselijk bloed het stellen van nadere voorschriften met betrekking tot systemen, ampullen en onderdelen daarvan, alsmede met betrekking tot de maten, vorm en materialen van deze apparatuur

Produkt:

-

Periode: 1969 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(08) HANDELING

Ingevolge de artikelen 14, lid 1, en 15, lid 1, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het stellen van nadere voorschriften en regels met betrekking tot de bereiding en hoedanigheid van bloedplasma en bloedprodukten

Produkt:

1. Besluit van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Milieuhygiëne houdende voorschriften voor de bereiding van factor VII-bloedprodukten (Stcrt. 1987, 241; in werking 1988)

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(09) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van de Wet op menselijk bloed het aanwijzen van natuurlijke of rechtspersonen bevoegd tot het invoeren of uitvoeren van bloed of bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: 1962 -

Typering:
DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(10) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van het Besluit Bloedplasma en bloedprodukten het geven van aanwijzingen aan de rijkscontroleur inzake controle van bloedplasma en bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:
DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

(11) HANDELING

Ingevolge artikel 4, lid 1 en 4, van de Wet op menselijk bloed het erkennen en intrekken van de erkenning van rechtspersonen bevoegd tot het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed

Periode: 1962 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(12) HANDELING

Ingevolge artikel 5 van de Wet op menselijk bloed het verlenen van erkenning aan de vereniging 'Het Nederlandsche Roode Kruis' tot het groepsgewijs af mogen nemen van menselijk bloed

Periode: 1962 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(13) HANDELING

Ingevolge artikel 7, lid 2 en 4, van de Wet op menselijk bloed het erkennen en intrekken van 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 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(14) HANDELING

Ingevolge artikel 8 van de Wet op menselijk bloed het verlenen van erkenning aan het laboratorium van de Stichting tot instandhouding van het Centrale laboratorium van de bloedtransfusiedienst van 'Het Nederlandsche Roode Kruis' als inrichting voor het geschikt maken van groepsgewijs afgenomen bloed en van uit zodanig afgenomen bloed gewonnen bloedplasma voor elk ander dan individueel geneeskundig gebruik

Periode: 1962 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(15) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 2, van de Wet op menselijk bloed het verlenen van ontheffingen voor de invoer van bloed en bloedprodukten

Periode: 1962 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(16) HANDELING

Ingevolge artikel 12 van de Wet op menselijk bloed het verlenen van ontheffingen voor het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed en geschikt maken voor elk ander dan individueel geneeskundig gebruik

Periode: 1962 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(17) HANDELING

Ingevolge artikel 2 van het Besluit Bloedplasma en bloedprodukten het goedkeuren, weigeren van goedkeuring en wijzigen van door de bereider opgestelde bereidingsvoorschriften van bloedplasma en bloedprodukten

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(18) HANDELING

Ingevolge artikel 9, lid 3, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het toestaan van aflevering van ampullen zonder uitgebreide schriftelijke gebruiksaanwijzing

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(19) HANDELING

Ingevolge artikel 10, lid 2, van het Besluit Bloedplasma en bloedprodukten het vrijgeven van bloedprodukten zonder voorafgaande controle door de rijkscontroleur

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(20) HANDELING

Ingevolge artikelen 14, lid 3, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het verlenen van ontheffing van de in de nadere voorschriften gestelde regels met betrekking tot de bereiding en hoedanigheid van bloedplasma en bloedprodukten

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

2. Nationale Raad voor de Volksgezondheid (voorheen: Centrale Raad voor de Volksgezondheid)

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 4, lid 3, van de Wet op menselijk bloed het adviseren van Onze Minister inzake voorwaarden voor erkenning van rechtspersonen bevoegd tot het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 4, lid 2 en 4, van de Wet op menselijk bloed het adviseren van Onze Minister inzake het erkennen en intrekken van erkenning van rechtspersonen bevoegd tot het groepsgewijs afnemen van menselijk bloed

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

3. Gezondheidsraad

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 7, lid 2 en 3, van de Wet op menselijk bloed het adviseren van Onze Minister inzake het erkennen 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 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

4. Staatstoezicht op de Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 15 van de Wet op menselijk bloed het opsporen van overtredingen van de wet

Periode: 1962 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER opsporend

5. Commissie bestaande uit de Algemeen Directeur van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid, de Geneeskundig Hoofdinspecteur en de Hoofdinspecteur voor de Geneesmiddelen (= Commissie ex artikel 1, eerste lid, onder c, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten)

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het adviseren van Onze Minister ten behoeve van aanwijzingen aan de rijkscontroleur inzake controle van bloedplasma en bloedprodukten

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(02) HANDELING

Ingevolge de artikelen 14, lid 1, en 15, lid 1, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het adviseren van Onze Minister bij het stellen van nadere voorschriften en regels met betrekking tot de bereiding en hoedanigheid van bloedplasma en bloedprodukten

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(03) HANDELING

Ingevolge de artikelen 2, lid 1 en 2, en 10, lid 2, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het adviseren van Onze Minister inzake de goedkeuring van bereiding en aflevering van bloedplasma en bloedprodukten

Periode: 1970 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 14, lid 3, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het adviseren van Onze Minister bij het verlenen van ontheffing van de in de nadere voorschriften gestelde regels met betrekking tot de bereiding en hoedanigheid van bloedplasma en bloedprodukten

Periode: 1970 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

6. Rijkscontroleur, Hoofd van het laboratorium voor Serum- en Vaccincontrole van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van het Besluit bloedplasma en bloedprodukten het verrichten van controles van bloedplasma en bloedprodukten ten behoeve van de vrijgave daarvan

Periode: 1970 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER onderzoekend

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

WET INZAKE BLOEDTRANSFUSIE

Wet van 8 november 1988, Stb. 546, inzake bloedtransfusie
(Wet inzake bloedtransfusie)
(n.b.: alleen de artikelen 2-11 en 42 zijn voor het einde
van het jaar 1990 in werking getreden)

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 10 van de Wet inzake bloedtransfusie het
goedkeuren van de regels voor inrichting en werkwijze van het
College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis

Periode: 1989 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 12, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie
het bij of krachtens AMvB stellen van maatstaven voor het
opstellen van een spreidingsplan voor bloedbanken en regionale
instellingen ten behoeve van een doelmatige voorziening in de
behoefte van bloed en bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

Ingevolge artikel 13, lid 2, van de Wet inzake bloedtransfusie
het bij of krachtens AMvB stellen van eisen ten behoeve van
erkenning van instellingen bevoegd tot het inzamelen van bloed
en het bereiden van bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
------------	----------------------

STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 20 van de Wet inzake bloedtransfusie het bij of krachtens AMvB stellen van nadere regels ten aanzien van de bouw van bloedbanken

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

(05) HANDELING

Ingevolge artikel 25 van de Wet inzake bloedtransfusie het bij of krachtens AMvB het geven van voorschriften inzake registratie, schorsing en doorhaling van registratie, alsmede betreffende de door belanghebbenden te betalen vergoedingen daarvoor en voor het met het oog daarop te verrichten onderzoek

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

(06) HANDELING

Ingevolge artikel 33 van de Wet inzake bloedtransfusie het bij of krachtens AMvB stellen van nadere regels ten aanzien van erkenning van instellingen bevoegd tot het inzamelen van bloed en het bereiden en afleveren van bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

(07) HANDELING

Ingevolge artikel 12, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het opstellen van een spreidingsplan voor bloedbanken en regionale instellingen ten behoeve van een doelmatige voorziening in de behoefte van bloed en bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	planvormend
KARAKTER	kaderstellend

(08) HANDELING

Ingevolge artikel 22, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het stellen van regels inzake het afnemen van bloed

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(09) HANDELING

Ingevolge artikel 29, lid 1 en 2, van de Wet inzake bloedtransfusie het stellen van regels voor het inzamelen, bereiden, bewaren, distribueren en afleveren van bloed en bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(10) HANDELING

Ingevolge artikel 26, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het vaststellen van tarieven voor onderzoek naar deugdelijkheid ten behoeve van het vrijgeven van bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

(11) HANDELING

Ingevolge artikel 18, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het geven van aanwijzingen aan het bestuur van een instelling voor het inzamelen van bloed of het bereiden van bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

(12) HANDELING

Ingevolge artikel 19, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het geven van een aanwijzing, aan het bestuur van de instelling van welke de bloedbank uitgaat, tot het beëindigen van de aflevering van bloed en bloedprodukten vanuit die bloedbank

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

(13) HANDELING

Ingevolge artikel 27, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het aanwijzen van instellingen en personen aan wie bloed en bloedprodukten mogen worden geleverd

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(14) HANDELING

Ingevolge artikel 26, lid 3, van de Wet inzake bloedtransfusie het verlenen, intrekken of het stellen van voorwaarden aan en wijzigen van ontheffing van betaling voor onderzoek naar de deugdelijkheid van bloedprodukten ten behoeve van het vrijgeven daarvan

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(15) HANDELING

Ingevolge de artikelen 13, lid 1, en 14 en 15 van de Wet inzake bloedtransfusie het erkennen, wijzigen of intrekken van de erkenning van instellingen bevoegd tot het inzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(16) HANDELING

Ingevolge de artikelen 30, lid 1, en 31, lid 2, van de Wet inzake bloedtransfusie het verlenen van vergunningen voor het invoeren en uitvoeren van bloed en bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(17) HANDELING

Ingevolge artikel 34, lid 2, van de Wet inzake bloedtransfusie 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

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(18) HANDELING

Ingevolge artikel 18, lid 3, van de Wet inzake bloedtransfusie het informeren van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis over aan besturen van instellingen voor het inzamelen van bloed of het bereiden van bloedprodukten gegeven aanwijzingen

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

(19) HANDELING

Ingevolge artikel 19, lid 2, van de Wet inzake bloedtransfusie het informeren van het College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis over het intrekken van de bevoegdheid van instellingen wie zijn toegestaan tot het afleveren van bloed of bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

2. College voor de bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1e, van de Wet inzake bloedtransfusie het opstellen van richtlijnen voor bloedbanken ten behoeve van de goede uitvoering van door Onze Minister op te stellen regels ter bescherming van de gezondheid van de donors en het inzamelen, bereiden, bewaren en afleveren van bloed en bloedprodukten

Produkt:
-

Periode: 1989 -

Typering:
DEELPROCES beleidsvoorbereiding

STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1d, van de Wet inzake bloedtransfusie het opstellen van richtlijnen met betrekking tot het werven van donors

Produkt:

-

Periode: 1989 -

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling

STATUS n.v.t.

KARAKTER kaderstellend

(03) HANDELING

Ingevolge artikel 10 van de Wet inzake bloedtransfusie het vaststellen van regels voor de eigen inrichting en werkwijze

Produkt:

-

Periode: 1989 -

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling

STATUS n.v.t.

KARAKTER kaderstellend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1b, van de Wet inzake bloedtransfusie het opstellen voor Onze Minister van een jaarlijkse raming van de behoefte aan bloed en bloedprodukten

Produkt:

-

Periode: 1989 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS planvormend

KARAKTER uitvoerend

(05) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1a en 2, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van Onze Minister betreffende de uitvoering van de wet en het verrichten van toegepast wetenschap-

pelijk onderzoek inzake bloedafname en bereiding en toediening van bloedprodukten

Periode: 1989 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(06) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1c, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van Onze Minister over de wijze waarop in de behoefte aan bloed en bloedprodukten kan worden voorzien

Periode: 1989 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(07) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 2, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van de Stichting Centraal Laboratorium van de bloedtransfusiedienst van het Nederlandse Rode Kruis en regionale stichtingen voor de inzameling van bloed

Periode: 1989 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(08) HANDELING

Ingevolge artikel 12, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van Onze Minister bij het opstellen van een spreidingsplan voor bloedbanken en regionale instellingen ten behoeve van een doelmatige voorziening in de behoefte van bloed en bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:
DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(09) HANDELING

Ingevolge artikel 22, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie

het adviseren van Onze Minister betreffende regels inzake het afnemen van bloed

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

(10) HANDELING

Ingevolge artikel 29, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van Onze Minister inzake het stellen van regels voor het verzamelen, bereiden, bewaren en afleveren van bloed en bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

(11) HANDELING

Ingevolge artikel 24, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het registreren van bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	basisregistrerend

(12) HANDELING

Ingevolge artikel 16, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van Onze Minister inzake het erkennen of intrekken van de erkenning van instellingen bevoegd tot het verzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	adviserend

(13) HANDELING

Ingevolge de artikelen 30, lid 2, en 31, lid 2, van de Wet inzake bloedtransfusie het adviseren van Onze Minister inzake het verlenen van vergunningen voor het invoeren of uitvoeren

van bloed en bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER adviserend

(14) HANDELING

Ingevolge artikel 24, lid 5, van de Wet inzake bloedtransfusie het melden aan betrokkenen van weigering of doorhaling van registratie van bloedprodukten

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER informerend

3. Staatstoezicht op de Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 34, lid 1, van de Wet inzake bloedtransfusie het houden van 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

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER toezichthoudend

9. NEDERLANDSE FARMACOPEE

In 1871 treedt de 'Wet van 2 november 1871, houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandse Pharmacopoea' in werking. Deze wet wordt in 1974 vervangen door de 'Wet op de Nederlandse Farmacopee'.

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.

De Nederlandse Farmacopee bevat ('Wet op de Nederlandse Farmacopee', art. 2, eerste lid):

- a. beschrijvingen van substanties of samenstellingen van substanties;
- b. eisen ten aanzien van de kwaliteit van substanties of samenstellingen van substanties;
- c. aanwijzingen met betrekking tot het vaststellen van de identiteit en de kwaliteit van substanties of samenstellingen van substanties;
- d. aanwijzingen met betrekking tot het bereiden en bewaren van substanties of samenstellingen van substanties, alsmede met betrekking tot de kwaliteit van het materiaal waaruit het voorwerp, waarin die substanties of samenstellingen van substanties worden bewaard of afgeleverd, is vervaardigd;
- e. gegevens met betrekking tot het gebruik van substanties of samenstellingen van substanties.

In de wet van 1871 ontbreekt zo'n opsomming van onderwerpen die in de Nederlandse Farmacopee aan de orde dienen te komen.

Een belangrijke reden om de wet uit 1871 te vervangen is het vereenvoudigen van de vaststelling en wijziging van de Nederlandse Farmacopee. De 'oude' wet schrijft voor dat dit gebeurt bij algemene maatregel van bestuur. Dit bemoeilijkt een snelle aanpassing van de Nederlandse Farmacopee aan nieuwe inzichten. In de wet van 1974 wordt dit gedaan door de Kroon bij koninklijk besluit.

Onze Minister draagt zorg voor het uitgeven en de verkrijgbaarstelling van de Nederlandse Farmacopee en de wijzigingen hierin. De datum van uitgave en verkrijgbaarstelling wordt door Onze Minister in de Nederlandse Staatscourant bekendgemaakt.

Advies omtrent wijziging of nieuwe vaststelling van de Nederlandse Farmacopee krijgt Onze Minister van de 'Farmacopee-commissie'. De commissie is in 1899 door de minister van Binnenlandse Zaken ingesteld, nadat de 'Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Pharmacie' daartoe meerdere malen de wens heeft uitgesproken.

In 1964 komt het 'Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee' (1966, Trb. 115) tot stand. De onderteke-

- naars -leden van de Raad van Europa- verbinden zich (art. 1):
- geleidelijk een farmacopee samen te stellen die voor alle betrokken landen gelijk is en die 'Europese farmacopee' zal worden genoemd;
 - de noodzakelijke maatregelen te treffen ter waarborging dat de monografieën die krachtens de artikelen 6 en 7 van dit Verdrag zullen worden aanvaard en die de Europese farmacopee zullen vormen, de officiële vormen worden, die binnen hun onderscheiden grondgebieden van toepassing zijn.

In verband met de samenstelling wordt de 'Europese Commissie voor de farmacopee' opgericht. Deze commissie bestaat uit nationale delegaties. Elke delegatie telt hoogstens drie leden. De Nederlandse delegatie wordt samengesteld uit leden van de (nationale) Farmacopee-commissie.

De bovengenoemde monografieën maken, op basis van het verdrag uit 1964, onderdeel uit van de Nederlandse Farmacopee. Dit met uitzondering van de monografieën die betrekking hebben op diergeneesmiddelen. De verwerking hiervan behoort tot de competentie van de minister van Landbouw en Visserij (nu: Landbouw, Natuurbeheer en Visserij). Inmiddels is de samenstelling van de Europese farmacopee zover gevorderd dat aan de Nederlandse Farmacopee niet langer behoefte bestaat. De inhoud van de Nederlandse Farmacopee komt namelijk overeen met die van de Europese farmacopee. In augustus 1992 is dan ook een voorstel van wet houdende intrekking van de 'Wet op de Nederlandse Farmacopee' ingediend bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal, dat in 1993 de kracht van wet heeft gekregen.

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

WET HOUDENDE BEPALINGEN OMTRENT DE INVOERING DER NEDERLANDSCHE PHARMACOPOEA

Wet van 2 november 1871, Stb. 118, houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea, zoals deze is gewijzigd bij de wet van 1923 (Stb. 88);

WET OP DE NEDERLANDSE FARMACOPEE

Wet van 30 oktober 1974, Stb. 721, inzake de Nederlandse Farmacopee (Wet op de Nederlandse Farmacopee)

I Wet op de Nederlandse Farmacopee en Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge art. 2, lid 2, van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721, zoals in werking Stb. 1975, 229) (van 1871-1975: art. 1, lid 1, van de Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea (Stb. 1871, 118, zoals ingetrokken Stb. 1974, 721, in werking Stb. 1975, 229)) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van de Nederlandse Farmacopee.

Produkt:

1. AMvB: Besluit tot vaststelling van de derde uitgave der Nederlandse Farmacopee (Stb. 1889, 125);
2. AMvB: Besluit tot vaststelling van de vijfde uitgave der Nederlandse Farmacopee (Stb. 1927, 1);
3. AMvB: Besluit tot vaststelling van de zesde uitgave der Nederlandse Farmacopee (Stb. 1958, 336);
4. AMvB: 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);
5. KB: Besluit houdende vaststelling van de Nederlandse Farmacopee (8e uitgave deel I en II Stcrt. 1978, 129);
6. KB: Besluit houdende wijziging van de Nederlandse Farmacopee (9e uitgave Stcrt. 1984, 29).

Periode: 1871-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(02) HANDELING

Ingevolge art. 3, lid 8, van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721, zoals in werking Stb. 1975, 229) (van 1899-1975: overweging bij het Besluit Pharmacopee-Commissie (Stb. 1899, 13, zoals ingetrokken Stcrt. 1960, 44)) het voorbereiden van de vaststelling, wijziging of intrekking van Koninklijke besluiten over de werkwijze van de Farmacopee-

commissie.

Produkt:

1. Besluit Pharmacopee-Commissie (Stb. 1899, 13);
2. Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44);
3. Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1969, 75);
4. Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229).

Periode 1899-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

Ingevolge art. 3, lid 4-7, van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721, zoals in werking Stb. 1975, 229) (van 1899-1960: art. 2 van het Besluit Pharmacopee-Commissie (Stb. 1899, 13, zoals ingetrokken Stcrt. 1960, 44); van 1960-1969: art. 3, lid 2, art. 4, lid 1, art. 5 en 6 van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75); van 1969-1975: art. 4 van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1969, 75, zoals ingetrokken Stb. 1975, 229)) het voorbereiden van de benoeming, schorsing en het ontslaan van de (plaatsvervangend) voorzitter en andere deskundigen/ leden (tot 1969: en de secretaris) van de Farmacopee-commissie.

Periode: 1899-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(04) HANDELING

Ingevolge art. 11, lid 1, en art. 14, lid 2, van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (Trb. 1966, 115) het voorbereiden van de bekrachtiging, aanvaarding of opzegging van dit verdrag.

Produkt:

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

Periode: 1966-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(05) HANDELING

Ingevolge art. 13, lid 1, van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (Trb. 1966, 115) het voorbereiden van het aangeven op welke gebieden dit verdrag van toepassing is.

Produkt:

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

Periode: 1966-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(06) HANDELING

Ingevolge art. 2, lid 3, van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721, zoals in werking Stb. 1975, 229) (van 1871-1975: art. 3, lid 1, van de Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea (Stb. 1871, 118, zoals ingetrokken Stb. 1974, 721, in werking Stb. 1975, 229)) het zorg dragen voor het uitgeven en de verkrijgbaarstelling van de Nederlandse Farmacopee en de uitgave waarmerken.

Produkt:

1. 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);
2. 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);
3. Besluit inzake de uitgave van de Nederlandse Farmacopee (8e uitgave Stcrt. 1978, 129);
4. Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling "Aanvulling 1978" Nederlandse Farmacopee (Stcrt. 1979, 27);
5. Bekendmaking inzake verkrijgbaarstelling negende uitgave van de Nederlandse Farmacopee (Stcrt. 1984, 46);
6. Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling van de "Eerste wijziging" van de Negende Uitgave van de Nederlandse Farmacopee (Stcrt. 1985, 88);
7. Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling van de "Tweede wijziging" van de Nederlandse Farmacopee (Stcrt. 1986, 72);
8. Bekendmaking houdende verkrijgbaarstelling van de "Derde Wijziging" van de Negende Uitgave van de Nederlandse Farmacopee (Stcrt. 1988, 122).

Periode: 1871-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

(07) HANDELING

Ingevolge art. 3, lid 3, onder b-d, van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721, zoals in werking Stb. 1975, 229) (van 1969-1975: art. 3, lid 2, onder b en c, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stb. 1969, 75, zoals ingetrokken Stb. 1975, 229)) het aanwijzen van leden van de Farmacopee-commissie.

Periode: 1969-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(08) HANDELING

Ingevolge art. 11, lid 1, van het Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229) (van 1969-1975: art. 2, lid 4, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stb. 1969, 75, zoals ingetrokken Stcrt. 1975, 229)) het aanwijzen uit de leden van de Farmacopee-commissie, van (plaatsvervangende) leden voor de nationale delegatie, als bedoeld in art. 5, lid 1, van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (Trb. 1966, 115).

Periode: 1969-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(09) HANDELING

Ingevolge art. 10 van het Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229) (van 1960-1969: art. 16 van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75); van 1969-1975: art. 10, lid 1, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stb. 1969, 75, zoals ingetrokken Stcrt. 1975, 229)) het toekennen van een vergoeding/ vacatiegeld aan de leden van de Farmacopee-commissie en aan deskundigen die geen lid van deze commissie zijn maar wel deel uitmaken van werkgroepen van de commissie.

Periode: 1960-

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

(10) HANDELING

Ingevolge art. 6, onder c, van het Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229) (van 1969-1975: art. 8, lid 3, onder c, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stb. 1969, 75, zoals ingetrokken Stb. 1975, 229)) het aanwijzen van een laboratorium voor onderzoeken in opdracht van de Farmacopee-commissie (tot 1975: en het sluiten van een overeenkomst daarvoor met dit laboratorium).

Periode: 1969-

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

2. Farmacopee-commissie

(01) HANDELING

Ingevolge art. 3, lid 1, van de Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721, zoals in werking Stb. 1975, 229) (van 1899-1960: art. 1, lid 1, van het Besluit Pharmacopee-Commissie (Stb. 1899, 13, zoals ingetrokken Stcrt. 1960, 44); van 1960-1969: art. 2, lid 1, van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75); van 1969-1974: art. 2, lid 2, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1969, 134, zoals ingetrokken Stb. 1975, 229)) het doen van voorstellen tot wijziging of nieuwe vaststelling van de Nederlandse Farmacopee.

Periode: 1899-

Typering:
DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(02) HANDELING

Ingevolge art. 9 van het Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229) (van 1960-1969: art. 15 van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75); van 1969-1974: art. 8, lid 1, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1969, 134, zoals ingetrokken Stb. 1975, 229)) het jaarlijks indienen van een begroting en een

jaarrekening bij de Minister van Volksgezondheid.

Periode: 1960-

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(03) HANDELING

Ingevolge art. 18 en 28 van de Overeenkomst tot herziening van de regeling tot unificatie van de sterkwerkende middelen (Stb. 1930, 224, in werking 1929) het adviseren van het internationale Pharmacopee-secretariaat over pharmaceutische benamingen.

Periode: 1929-

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(04) HANDELING

Ingevolge art. 8 van het Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229) (van 1899-1960: art. 3 van het Besluit Pharmacopee-Commissie (Stb. 1899, 13, zoals ingetrokken Stcrt. 1960, 44); van 1960-1969: art. 13 van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75); van 1969-1974: art. 9 van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1969, 134, zoals ingetrokken Stb. 1975, 229)) het jaarlijks schriftelijk verslag uitbrengen over de werkzaamheden van het jaar daarvóór aan de Minister van Volksgezondheid.

Periode 1899-

Typering:

DEELPROCES beleidsevaluatie
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

II Wet houdende bepalingen omtrent de invoering der Nederlandsche Pharmacopoea (Stb. 1871, 118)

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge art. 14 van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75) het geven van voorschriften over het uitvoeren van laboratoriumonderzoek voor de werkzaamheid van deze commissie.

Periode: 1960-1969

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

2. Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen

(01) HANDELING

Ingevolge art. 3, lid 2, onder d, van het Besluit op de Farmacopee-Commissie (Stb. 1969, 75, zoals ingetrokken Stcrt. 1975, 229) het aanwijzen van een inspecteur in algemene dienst als secretaris van deze commissie.

Periode: 1969-1975

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS beschikkend
KARAKTER uitvoerend

3. Pharmacopee-Commissie

(01) HANDELING

Ingevolge art. 1, lid 2, van het Besluit Pharmacopee-Commissie (Stb. 1899, 13, zoals ingetrokken Stcrt. 1960, 44) het ontwerpen van nieuwe uitgaven van de Nederlandsche Pharmacopee.

Periode: 1899-1960

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

(02) HANDELING

Ingevolge art. 2, lid 2, van het Besluit Farmacopee-Commissie (Stcrt. 1960, 44, zoals ingetrokken Stcrt. 1969, 75) het verstrekken van gegevens over nieuwe geneesmiddelen aan de minister.

Periode: 1960-1969

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER adviserend

III Wet op de Nederlandse Farmacopee (Stb. 1974, 721)

1. Farmacopee-commissie

(01) HANDELING

Ingevolge art. 11, lid 2, van het Besluit Farmacopee-commissie (Stb. 1975, 229) het adviseren van de nationale delegatie in de Europese Commissie voor de farmacopee over het door de delegatie te voeren beleid inzake de werkzaamheden van deze commissie.

Periode: 1975-

Typering:

DEELPROCES beleidsvoorbereiding

STATUS n.v.t.

KARAKTER adviserend

10. MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tot 1970 kent Nederland geen algemene wettelijke regeling die het mogelijk maakt toezicht uit te oefenen op alle medische hulpmiddelen. Bepaalde aspecten van bepaalde medische hulpmiddelen worden geregeld in verschillende wetten, zoals de Warenwet, de Electriciteitswet, de Kernenergiewet en de Wet op de gevaarlijke werktuigen. Deze wetten zijn echter ongeschikt om als basis te dienen voor een algemene wettelijke regeling, vanwege de strekking en werkingssfeer van die wetten.

Ook het uitbreiden van de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' is niet de aangewezen basis voor zo'n regeling. Redenen hiervoor zijn onder meer:

- de wijze van gebruik van geneesmiddelen enerzijds en van medische hulpmiddelen anderzijds is sterk verschillend;
- de vervaardiging van medische hulpmiddelen is moeilijk in te passen in het kader van de 'Wet op de Geneesmiddelenvoorziening'.

Er blijft uiteindelijk één weg over: een afzonderlijke regeling opstellen.

De eerste stappen van de overheid in de richting van wet- en regelgeving op het terrein van de medische hulpmiddelen stammen uit 1959. In dat jaar vraagt de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid advies aan de Gezondheidsraad inzake de wenselijkheid en de mogelijkheid om de hoedanigheid van medisch-fysische apparatuur en van materialen, welke in de geneeskunde worden gebruikt, onder toezicht te stellen. Het advies komt in 1963 gereed.

In 1966 wordt het ontwerp van de 'Wet houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen' ingediend bij de Tweede Kamer. In 1970 wordt de wet door de Eerste Kamer aanvaard.

De langdurige parlementaire behandeling van het wetsontwerp wordt veroorzaakt door:

- het aantreden van een nieuw kabinet. De voor de indiening van het wetsontwerp verantwoordelijke minister Veldkamp keert niet terug op Volksgezondheid.
- het vrijwel gelijktijdig indienen van het wetsontwerp tot wijziging van het Wetboek van Strafrecht. Dit ontwerp voorziet in de vrije verkrijgbaarheid van anticonceptiva. De leden van de Tweede Kamer 'koppelen' beide wetsontwerpen, waardoor tijdens de behandeling van het wetsontwerp inzake medische hulpmiddelen de nadruk komt te liggen op het aspect van de mechanische contraceptiva.

De wet treedt nog in 1970 -onder de titel 'Wet op de medische hulpmiddelen'- in werking.

De 'Wet op de medische hulpmiddelen' is een raamwet. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regelen worden gesteld voor een bij die algemene maatregel van bestuur aangewezen soort medische hulpmiddelen. De wet heeft dus alleen betrekking op de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen soorten medische hulpmiddelen. In de periode 1970-1990 zijn er vier amvb's verschenen. Drie hebben betrekking op het steriliseren van hulpmiddelen; één is een echt kwaliteitsbesluit

(Besluit rubbercondomen).

De wet biedt dan de mogelijkheid om regelend op te treden:

- ter waarborging van een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen;
- ter voorkoming van ondeskundig gebruik van medische hulpmiddelen.

De bij of krachtens algemene maatregelen van bestuur vastgestelde regelingen kunnen betrekking hebben op het vervaardigen van de bij die amvb aangewezen soort medische hulpmiddelen, op het invoeren, het ter aflevering voorhanden hebben, het afleveren of het toepassen ervan.

Onder de term 'medisch hulpmiddel' vallen vele verschillende voorwerpen. De wet verstaat onder een medisch hulpmiddel een voorwerp, naar zijn aard bestemd om (art. 1, lid 1, onder a):

1. te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens (voorbeelden zijn: chirurgische instrumenten, chirurgische handschoenen, ultravioletlampen enz.);
2. te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen (bijvoorbeeld: audiometers, stethoscopen, reflexhamers, koortsthermometers enz.);
3. op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, dan wel gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam (zoals: pace-makers, brillen, contactlenzen, prothesen enz., maar ook mechanische contraceptiva).

Kortom: medische hulpmiddelen zijn zowel hulpmiddelen die uitsluitend door medici (zouden moeten kunnen) worden gebruikt als hulpmiddelen die door leken kunnen worden gebruikt. Momenteel zijn er circa 80.000 verschillende produkten, variërend van verbandgaasjes en injectienaalden tot hartkleppen en niersteenvergruizers, die als 'medisch hulpmiddel' kunnen worden aangemerkt.

Middelen die een gunstig effect hebben op de gezondheid door inwerking op de omgeving van het individu, zoals afzuiginstallaties en luchtverversingsinstallaties, of die uitsluitend ten doel hebben de individuele gezondheid tegen gevaren te beschermen, zoals lasbrillen en stofkappen, worden niet aangemerkt als medische hulpmiddelen. De wet is eveneens niet van toepassing op geneesmiddelen (art. 1, lid 2 van de wet).

Medische hulpmiddelen zijn binnen de EG ook onderwerp van discussie. Het EG-beleid ten aanzien van geneesmiddelen geeft een verschuiving te zien van 'totale harmonisatie' (1965) naar 'wederzijdse erkenning'; het EG-beleid ten aanzien van medische hulpmiddelen is eveneens gericht op een systeem van wederzijdse erkenning. Dit betekent dat na 1992 een medisch hulpmiddel dat in de ene lid-staat is onderzocht en toegelaten, niet nog eens in een andere lid-staat aan een toelatingsprocedure mag worden onderworpen.

De eerste EG-richtlijn op het terrein van de medische hulpmid-

delen komt in 1984 tot stand. De richtlijn (84/539/EEG) heeft betrekking op elektromedische apparatuur. De regulering van medische hulpmiddelen krijgt in 1985 een belangrijke steun in de rug door de resolutie van de Raad (van ministers) betreffende technische harmonisatie en normalisatie. Dit leidt er onder meer toe, dat in Europese richtlijnen veiligheidsvoorschriften worden opgenomen. In dit kader is ook Richtlijn 83/189 van belang. Hierin wordt namelijk bepaald dat nationale normalisatie-instellingen de EG moeten informeren omtrent hun normalisatie-activiteiten.

HANDELINGEN OP BASIS VAN WET- EN REGELGEVING

WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wet van 15 januari 1970, Stb. 53, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen (Wet op de medische hulpmiddelen), zoals gewijzigd bij de wet van 1988 (Stb. 77)

1. Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge de artikelen 2, 3, lid 1, 4 en 5 van de Wet op de medische hulpmiddelen het bij of krachtens AMvB aanwijzen van soorten medische hulpmiddelen, waarvan vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing is verboden

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het bij of krachtens AMvB vaststellen van maatstaven en het stellen van regels voor bewijzen van goedkeuring inzake invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

1. Besluit rubbercondomen (Stb. 1979, 498; in werking 1980)
2. Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (Stb. 1982, 663; in werking 1984, Stb. 1983, 157)
3. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 1983, 281; in werking 1984, Stb. 1983, 560)
4. Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (Stb. 1989, 248; in werking 1991, Stb. 1991, 87)

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

Ingevolge artikel 9, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het bij of krachtens AMvB stellen van regels inzake ontheffing of vergunning voor vervaardiging, invoer, voorhan-

den hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

1. Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (Stb. 1982, 663; in werking 1984, Stb. 1983, 157)
2. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 1983, 281; in werking 1984, Stb. 1983, 560)

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(04) HANDELING

Ingevolge artikel 10, lid 3, van de Wet op de medische hulpmiddelen het bij of krachtens AMvB vaststellen van de termijn waarbinnen beroep ingesteld kan worden tegen een beschikking inzake goedkeuring van en verlenen of weigeren van vergunning of ontheffing voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(05) HANDELING

Ingevolge de Europese overeenkomst betreffende de uitwisseling van geneesmiddelen van menselijke oorsprong (Trb. 1959, 118) het voorbereiden van een wet ter uitvoering van het in de overeenkomst bepaalde

Produkt:

1. Wet van 8 juni 1961 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)

Periode: 1959 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(06) HANDELING

Ingevolge artikel 7, lid 1, van de Wet op de medische hulpmiddelen het stellen van regels voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(07) HANDELING

Ingevolge artikel 4, lid 3, van het Besluit rubbercondomen het stellen van nadere regels inzake het gebruik van voor de gezondheid schadelijke stoffen of stoffen die de kwaliteit van het condoom nadelig kunnen beïnvloeden

Produkt:

-

Periode: 1980 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(08) HANDELING

Ingevolge artikel 9, lid 3, van het Besluit rubbercondomen het stellen van nadere regels met betrekking tot uitrusting en inrichting van lokalen en personeel in laboratoria voor onderzoek naar de kwaliteit van condomen

Produkt:

-

Periode: 1980 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(09) HANDELING

Ingevolge artikel 5, lid 2, en 7, lid 4, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen het stellen van eisen met betrekking tot de kwaliteit van het materiaal waar-

uit gesteriliseerde hulpmiddelen of de verpakking zijn vervaardigd

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(10) HANDELING

Ingevolge artikel 4, lid 2, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen het geven van nadere voorschriften met betrekking tot het steriliseren van medische hulpmiddelen voor toepassing in ziekenhuizen

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(11) HANDELING

Ingevolge artikel 6, lid 4, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen het stellen van eisen met betrekking tot de kwaliteit van het materiaal waaruit de verpakking van gesteriliseerde hulpmiddelen is vervaardigd

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(12) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het stellen van regels voor de uitoefening van de overgedragen bevoegdheid inzake verlening van vergunning of ont-heffing voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(13) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 3, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen het geven van voorschriften voor het verlenen van ontheffing vanwege technische redenen van de eis dat het steriliseren van medische hulpmiddelen moet geschieden onder leiding en verantwoordelijkheid van een op het gebied van steriliseren deskundig persoon

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(14) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het vaststellen van een keurloon voor bewijzen van goedkeuring inzake invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(15) HANDELING

Ingevolge artikel 5, lid 1d, en 7, lid 1d, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen het aanwijzen van stoffen die als gevolg van de sterilisatie of van de verpakking schade kunnen veroorzaken voor de gezondheid van de gebruiker

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(16) HANDELING

Ingevolge artikel 6, lid 1, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen het aanwijzen van stoffen, die door hun invloed op het medisch hulpmiddel schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van degenen bij wie het middel wordt toegepast

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(17) HANDELING

Ingevolge artikel 10, lid 1, van de Wet op de medische hulpmiddelen het ontvankelijk verklaren van beroep tegen een beschikking inzake goedkeuring van vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsevaluatie
STATUS	beschikkend
KARAKTER	toetsend

(18) HANDELING

Ingevolge artikel 5, lid 1, van het Besluit rubbercondomen het registreren van fabrikanten en importeurs van condomen

Periode: 1980 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	basisregistrerend

(19) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen het registreren van een typen gesteriliseerde medische hulpmiddelen

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER basisregistrerend

(20) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 1, van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het registreren van verantwoordelijke personen, die bedrijfsmatig medische hulpmiddelen in opdracht en ten behoeve van een ander steriliseren

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS n.v.t.

KARAKTER basisregistrerend

(21) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 1, en 9, lid 1, van de Wet op de medische hulpmiddelen het verlenen van ontheffing voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

(22) HANDELING

Ingevolge artikel 9, lid 6, van het Besluit rubbercondomen het verlenen van ontheffing van de kwaliteitseisen gesteld aan condomen van een type daterend van voor de invoering van het Besluit rubbercondomen in 1979

Periode: 1980 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering

STATUS beschikkend

KARAKTER uitvoerend

(23) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen het verlenen van ontheffing vanwege technische redenen van de eis dat middelen gesteriliseerd moeten zijn, hetzij in een direct omsluitende verpakking, hetzij als zijnde steriel voor wat betreft het inwendige deel

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(24) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen het verlenen van ontheffing vanwege technische redenen van de eis dat het steriliseren van medische hulpmiddelen moet geschieden onder leiding en verantwoordelijkheid van een op het gebied van steriliseren deskundig persoon

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(25) HANDELING

Ingevolge artikel 9, lid 2, van het Besluit rubbercondomen het erkennen of intrekken van erkenning van laboratoria voor onderzoek naar de kwaliteit van condomen

Produkt:

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

Periode: 1980 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(26) HANDELING

Ingevolge artikel 8, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het aanwijzen van andere organen van de centrale over-

heid voor de overdracht van de bevoegdheid inzake verlening van vergunning of ontheffing voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:

-

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(27) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van de Wet op de medische hulpmiddelen het aanwijzen van ambtenaren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid of anderen, belast met het toezicht op de naleving van de wet

Produkt:

1. Besluit, houdende aanwijzing van ambtenaren belast met het toezicht op naleving van de Wet op de medische hulpmiddelen (Stcrt. 1970, 202)

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(28) HANDELING

Ingevolge artikel 15 van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, artikel 12 van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en artikel 9 van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het aanwijzen van ambtenaren van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid, belast met het toezicht op de naleving van het in de besluiten bepaalde

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

(29) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 2, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen het vaststellen van een formulier ten behoeve van de registratie van een type gesteriliseerde medische hulpmiddel

Produkt:

1. Besluit van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, houdende vaststelling registratieformulier Besluit handel registratie gesteriliseerde medische hulpmiddelen (Stcrt. 1983, 56)

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(30) HANDELING

Ingevolge artikel 7, lid 4, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen het vaststellen van hetgeen in een protocol, waaruit blijkt dat een partij overeenkomstig de toegepaste sterilisatiemethode is gesteriliseerd, moet zijn vermeld

Produkt:

-

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

(31) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 2, van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het vaststellen van een formulier ten behoeve van de registratie van verantwoordelijke personen, die bedrijfsmatig medische hulpmiddelen in opdracht en ten behoeve van een ander steriliseren

Produkt:

1. 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)

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
------------	-------------------

STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

(32) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 4, van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen het in kennis stellen van de verantwoordelijke persoon van een registratie van het type gesteriliseerde medische hulpmiddel

Periode: 1984 -

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

(33) HANDELING

Ingevolge artikel 3, lid 4, van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het in kennis stellen van de verantwoordelijke personen, die bedrijfsmatig medische hulpmiddelen in opdracht en ten behoeve van een ander steriliseren, van de registratie

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER informerend

(34) HANDELING

Ingevolge artikel 5, lid 2, van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het stellen van nadere regels met betrekking tot het steriliseren van medische hulpmiddelen door verantwoordelijke personen, die bedrijfsmatig medische hulpmiddelen in opdracht en ten behoeve van een ander steriliseren

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES beleidsbepaling
STATUS algemeen geldend
KARAKTER kaderstellend

(35) HANDELING

Ingevolge artikel 6, lid 4, van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het vaststellen van hetgeen in

een protocol, waaruit blijkt dat een partij overeenkomstig de toegepaste sterilisatiemethode is gesteriliseerd, moet zijn vermeld

Produkt:

-

Periode: nog niet in werking

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	uitvoerend

2. Staatstoezicht op de Volksgezondheid

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 1, van de Wet op de medische hulpmiddelen het houden van toezicht op de naleving van het in de wet bepaalde

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	toezichthoudend

(02) HANDELING

Ingevolge artikel 11, lid 6, van de Wet op de medische hulpmiddelen het onderzoeken van medische hulpmiddelen en verpakkingen

Periode: 1970 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	onderzoekend

3. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 15 van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen, artikel 12 van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en artikel 9 van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen het houden van toezicht op de naleving van het in de besluiten bepaalde

Periode: 1984 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS n.v.t.
KARAKTER toezichthoudend

4. Raad van State

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 10, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het behandelen door de Kroon van beroep inzake een verleende vergunning of ontheffing voor vervaardiging, invoer, voorhanden hebben, aflevering of toepassing van medische hulpmiddelen

Produkt:
-

Periode: 1970 -

Typering:
DEELPROCES beleidsevaluatie
STATUS beschikkend
KARAKTER toetsend

5. Minister van Justitie

(01) HANDELING

Ingevolge artikel 15, lid 2, van de Wet op de medische hulpmiddelen het aanpassen van het in artikel 1 van de Wet op de economische delicten bepaalde dat handelen of nalaten in strijd met de voorschriften van hetgeen in de Wet op de medische hulpmiddelen is gesteld een economisch delict oplevert

Produkt:

1. Beschikking van de Minister van Justitie, waarbij uitvoering wordt gegeven aan artikel 15, tweede lid van de Wet op de medische hulpmiddelen (Stb. 1970, 132)

Periode: 1970 -

Typering:
DEELPROCES beleidsuitvoering
STATUS algemeen geldend
KARAKTER uitvoerend

(02) HANDELING

Ingevolge de artikelen 1, onder 4, en 17, lid 1, onder 2, van de Wet op de economische delicten (Stb. 1950, K 258) het

aanwijzen van opsporingsambtenaren voor de naleving van de Wet
op de medische hulpmiddelen

Produkt:

-

Periode: 1950 -

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

11. OVERIGE HANDELINGEN

Enkele belangrijke handelingen van Onze Minister van Volksgezondheid en andere actoren zijn nog buiten beschouwing gebleven. Of omdat zij niet zijn gebaseerd op wet- en regelgeving, of omdat zij een sterk internationaal karakter hebben. De belangrijkste handelingen in deze categorie zijn:

Onze Minister van Volksgezondheid

(01) HANDELING

het voorbereiden, wijzigen of intrekken van nationale wetgeving

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(02) HANDELING

het voorbereiden, wijzigen of intrekken van beleidsnota's (ter behandeling in het parlement)

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

(03) HANDELING

het instellen van onderzoek

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsevaluatie
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	onderzoekend

(04) HANDELING

het opstellen en wijzigen van antwoorden op Kamervragen

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsbepaling
STATUS	n.v.t.
KARAKTER	informerend

(05) HANDELING

het opstellen, wijzigen of intrekken van circulaires

Periode: 1940-

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	informerend

(06) HANDELING

het voorbereiden, wijzigen of intrekken van instructies (voor nationale vertegenwoordigers in internationale organen)

Typering:

DEELPROCES	beleidsvoorbereiding
STATUS	algemeen geldend
KARAKTER	kaderstellend

opmerking: Nederland beschikt over een Permanente Vertegenwoordiging bij de belangrijkste internationale organen op het terrein van de volksgezondheid (Verenigde Naties / Wereld Gezondheidsorganisatie, Raad van Europa, Europese Gemeenschappen)

(07) HANDELING

het benoemen van leden en plaatsvervangende leden in internationale diensten

Produkt:

1. Beschikking i.v.m. benoeming van (plaatsvervangende) leden van het 'Comité gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen' (1973, Stcrt. 86)

Typering:

DEELPROCES	beleidsuitvoering
STATUS	beschikkend
KARAKTER	uitvoerend

Bijlage 1: De keuzemogelijkheden in de PIVOT-matrix

De keuzemogelijkheden in de PIVOT-matrix

De handelingen van de actoren worden gekarakteriseerd in de PIVOT-matrix. Deze bestaat uit drie onderdelen:

1. deelproces: geeft de fase in het beleidsproces aan;
2. status: geeft een indicatie van het effect -de werking- van de handeling op de handelingsvrijheid binnen andere handelingen binnen het beleidsproces;
3. karakter: geeft een indruk van de aard van de handeling (deze opsomming is overigens niet uitputtend).

DEELPROCES

beleidsvoorbereiding: het verzamelen en analyseren van informatie en het formuleren van adviezen met het oog op het te voeren beleid. Hiertoe behoort ook het ontwerpen van beleid, dat wil zeggen het uitdenken, formuleren en toelichten van een te voeren beleid.

beleidsbepaling: het nemen van beslissingen (de besluitvorming) over de inhoud van een beleid. Hiertoe behoort met name het kiezen en specificeren van de doeleinden, de middelen en de tijdstippen.⁹

beleidsuitvoering (implementatie): het toepassen van de gekozen middelen voor de gekozen doeleinden

beleidsevaluatie: het beoordelen van de inhoud, het proces en/of de effecten van een beleid

terugkoppeling (feedback): het verwerken van informatie en van een evaluatie inzake de inhoud, het proces en/of de effecten van een beleid en het bijsturen (opnieuw bepalen) van het beleid of het beleidsproces op basis daarvan.

beleidsbeëindiging (terminatie): het staken van een gevoerd beleid.

STATUS

algemeen geldend: als het onderdeel van de beleidsvorming of beleidsuitvoering waar de handeling deel van uitmaakt bijdraagt aan de totstandkoming van een besluit van algemene strekking. Een besluit van algemene strekking is een besluit dat niet beoogt rechten of verplichtingen in het leven te roepen (of te wijzigen of te doen vervallen) voor één of een beperkt aantal natuurlijke of rechtspersonen met uitsluiting van anderen, doch voor groepen personen die in hun geheel en in abstracto worden aangeduid.

beschikkend: als het onderdeel van de beleidsvorming of beleidsuitvoering waar de handeling deel van uitmaakt bijdraagt aan de totstandkoming van een beschikking. Een beschikking is een rechtshandeling -namelijk een schriftelijk besluit- van een administratief orgaan, die niet van burgerrechtelijke aard is en geen algemene strekking heeft. Ook de weigering om een

⁹ Volgens deze definitie is het voorbereiden, wijzigen of intrekken van een AMvB 'beleidsbepaling'. In eerdere PIVOT/WVC rapporten is deze handeling gekarakteriseerd als 'beleidsvoorbereiding'. In verband met de continuïteit blijft deze 'oude' typering in dit rapport gehandhaafd.

beschikking te geven wordt opgevat als een beschikking.

planvormend: als het onderdeel van de beleidsvorming of beleidsuitvoering waar de handeling deel van uitmaakt bijdraagt aan de totstandkoming van een plan.

beleidsovereenkomst: als het onderdeel van de beleidsvorming of beleidsuitvoering waar de handeling deel van uitmaakt bijdraagt aan de afsluiting van een overeenkomst tussen twee of meer overheidsorganen.

n.v.t. (overige): als het onderdeel van de beleidsvorming of beleidsuitvoering waar de handeling deel van uitmaakt bijdraagt aan de totstandkoming van een produkt van de overheid dat noch een besluit van algemene strekking, noch een beschikking, noch een plan of een beleidsovereenkomst is.

KARAKTER

toezichthoudend: wakend dat personen dan wel organisaties zich gedragen, zaken zijn ingericht of handelingen worden uitgevoerd volgens de daarop betrekking hebbende wet- en regelgeving. Toezichthoudend houdt altijd een verplichting van de overheid in.

adviserend: schriftelijk of mondeling zijn mening mededelend over een bepaald beleid of een bepaalde zaak, ambtshalve of als deskundige.

kaderstellend: de middelen of regels scheppend die voorwaarde zijn voor een andere taak dan wel handeling

uitvoerend: de handelingen of de concrete activiteiten verrichtend, waarbij de vormgeving nauwelijks interpretatieruimte bevat.

toetsend: beoordelend, aan de hand van tevoren vastgestelde criteria, of wet- en regelgeving het beoogde effect hebben gehad.

onderzoekend: pogend een zaak meer in bijzonderheden of in haar aard te leren kennen; zich bezighoudend met de beantwoording dan wel oplossing van een bepaald vraagstuk.

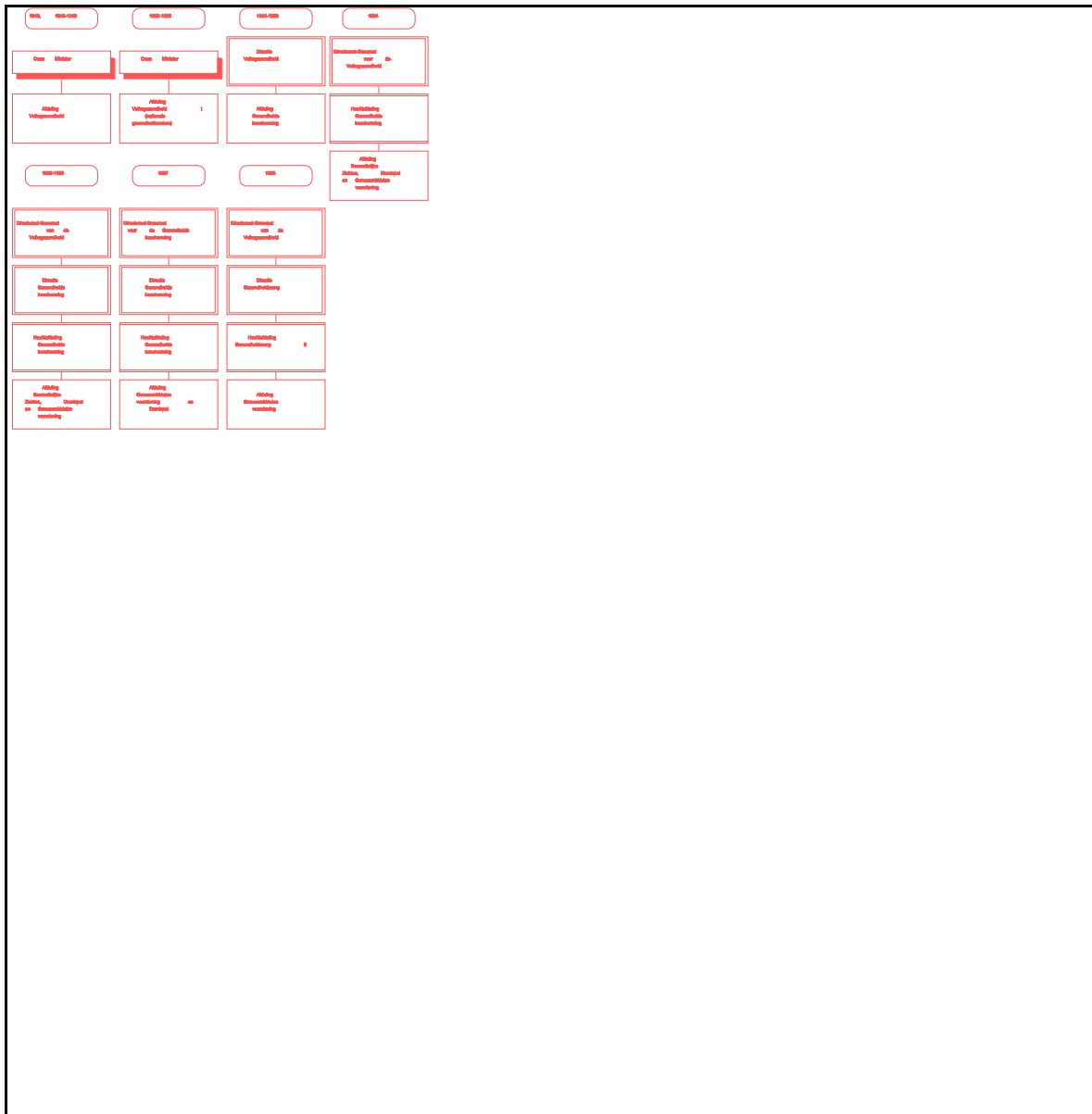
opsporend: door zoeken bepaalde zaken ontdekkend.

basisregistrerend: de gehele of gedeeltelijke inhoud van akten vermeldend in registers welke door de overheid worden bijgehouden.

informerend: informatie gevend aan burgers of (overheids)organen.

consulterend: maatschappelijke of ambtelijke instanties raadplegend.

Bijlage 2: Organogrammen van de ministeriële organisatie-eenheden werkzaam op het terrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' in de periode 1940-1990



Afbeelding 1:
 Organisatie-eenheden op het beleidsterrein 'geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' in de periode 1940-1968

bron: Staatsalmanak

De organisatie-eenheden vallen in de periode 1940-1990 achter-eenvolgens onder de:

- 1940-1951: minister van Sociale Zaken;
- 1951-1971: minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;
- 1971-1982: minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne;
- 1982-1990: minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

GERAADPLEEGDE LITERATUUR

- Boot, J.M. en M.H.J.M. Knapen, De Nederlandse gezondheidszorg. Gebruikers, voorzieningen en het overheidsbeleid in de Nederlandse gezondheidszorg (z.pl., z.jr.)
- Bosman-Jelgersma, H.A., De geschiedenis van de farmacie: een terugblik in bewondering, in: Pharmaceutisch Weekblad 119(1984), p. 284-290
- Damen, J.E.G.P.C., EG-harmonisatie in Nederland van sera en vaccins. Een belangrijke stap vooruit, in: Pharmaceutisch Weekblad 127(1992)28, p. 711-714
- Faro, L.M.C., Wetgeving rond medische hulpmiddelen, in: Nederlands Juristenblad (1990)10, p. 377-382
- Geugten-van Engelendorp Gastelaars, J. van der, Wet op sera en vaccins zal verdwijnen, in: Pharmaceutisch Weekblad 127(1992)28, p. 715-716
- Hermans, H.E.G.M., 'Europa 1992' in: Handboek structuur en financiering gezondheidszorg ('s-Gravenhage, 1989-) p. B.5-1-1 - B.5-5-8
- Jonker, H en N.P.Y.M. de Bijl, Enkele juridische aspecten van het bloedtransfusievraagstuk, in: Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg, 66(1988)3, p. 96-100
- Klein, C. de, 'De extramurale geneesmiddelenvoorziening' in: Handboek structuur en financiering gezondheidszorg ('s-Gravenhage, 1989-) p. C.5-1-1 - C.5-5-1
- Koster, H.C.C.E. en H.D.C. Roscam Abbing, Wetgeving(sbeleid) volksgezondheid. Een evaluatie op onderdelen (Maastricht, 1989)
- Lammers, N. en A. Winsemius, Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Profiel van een ministerie ('s-Gravenhage, 1991)
- Leenen, H.J.J. en H.D.C. Roscam Abbing, Bestuurlijk gezondheidsrecht (Alphen aan den Rijn/Brussel, 1986)
- Londen, J. van, Ontwikkelingen in het volksgezondheidsbeleid 1966-1986, in: E. Dekker en B. Wijnberg, ed., Gezondheidsbeleid over de grenzen van de gezondheidszorg (Alphen aan den Rijn, 1986)
- Maarse, J.A.M., 'Overheid en volksgezondheid' in: Beleid en beheer in de gezondheidszorg. Problemen, structuren, processen en effecten, J.A.M. Maarse en I.M. Mur-Veeman, ed., (Assen/Maastricht, 1990), p. 52-70
- Querido, A., Een eeuw Staatstoezicht op de Volksgezondheid ('s-Gravenhage, 1965)
- Sagel, J, Geneesmiddelenwetgeving (Zwolle, 1979)
- Scherpenisse, A.M.C. en G. Verbeek, ed., Introductie in de gezondheidszorg. Structuur en functioneren in de praktijk (Utrecht/Antwerpen, 1989, 2e herziene druk)
- Spaander, J., Het ontstaan en de ontwikkeling van het bloedtransfusiewezen in Nederland (Nijmegen, 1983)
- Vaandrager, G.J., 'Het vaccinatiebeleid in Nederland' in: Ethiek en recht in de gezondheidszorg (Deventer, 1990-)
- 'Volksgezondheid algemeen' in: Voorschriften Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Volksgezondheid (Lelystad, z.jr.)
- Volksgezondheidsnota 1966

GERAADPLEEGDE BRONNEN

- 'Geneesmiddelen' in: Voorschriften Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Volksgezondheid (Lelystad, z.jr.)
- 'Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' in: Praktijkboek gezondheidsrecht (Deventer, 1984-)
- 'Genotmiddelen' in: Voorschriften Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Volksgezondheid (Lelystad, z.jr.)
- Nederlandse Staatswetten, editie Schuurmans & Jordens (Zwolle), diverse delen
- Officiële bekendmakingen (Den Haag, 1945-)
- Rijksbegroting
- Staatsalmanak (1940-1990)
- Staatsblad
- Staatscourant
- Systematisch register op Staatsblad en Staatscourant ('s-Gravenhage, z.jr.)
- Van Stockum's centraal naam- en zaakregister op de Nederlandse wetgeving 1913-1 juli 1955 ('s-Gravenhage, 1956)