

A° 2025



N° 71 (GT)

PUBLICATIEBLAD

LANDSBESLUIT van de 26^{ste} februari 2025, no. 25/425, houdende vaststelling van de geconsolideerde tekst van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen¹

De Gouverneur van Curaçao,

Op voordracht van de Minister van Justitie;

Gelet op:

de Algemene overgangsregeling wetgeving en bestuur Land Curaçao²;

Heeft goedgevonden:

Artikel 1

De geconsolideerde tekst van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen opgenomen in de bijlage bij dit landsbesluit wordt vastgesteld.

Artikel 2

Dit landsbesluit met bijbehorende bijlage wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad.

Gegeven te Willemstad, 26 februari 2025
L.A. GEORGE-WOUT

De Minister van Justitie,
S.X.T. HATO

Uitgegeven de 13^{de} juni 2025
De Minister van Algemene Zaken,
G.S. PISAS

¹ Deze regeling heeft met ingang van 10 oktober 2010 de staat van landsbesluit, houdende algemene maatregelen, van Curaçao verkregen.

² A.B. 2010, no. 87, bijlage a.

BIJLAGE behorende bij het Landsbesluit van de 26^{ste} februari 2025, no. 25/425, houdende vaststelling van de geconsolideerde tekst van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen³

Geconsolideerde tekst van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169), zoals deze luidt:

- a. na wijzigingen tot stand gebracht door het Land Nederlandse Antillen bij:
- Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 15de februari 1962 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1962, no. 31);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 21ste december 1962 tot wijziging van het „Landsbesluit verpakte geneesmiddelen" (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1962, no. 173);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 4e februari 1964 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1964, no. 19);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 18de januari 1967 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1967, no. 14);
 - Landsverordening van de 20ste augustus 1968 houdende wijziging van de benamingen „Inspectie van de Volksgezondheid" en „Inspecteur van de Volksgezondheid" in een aantal wettelijke regelingen (P.B. 1968, no. 120);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 15de juli 1971 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1971, no. 100);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 7de juni 1977 tot wijziging van het Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 18de september 1961 (P.B. 1961, no. 147) ter uitvoering van het derde lid van artikel 27 van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (P.B. 1969, no. 24) en het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1977, no. 156);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 1ste februari 1979 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1979, no. 67);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 16de januari 1980 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1980, no. 19);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 6e januari 1981 tot wijziging van het Landsbesluit Verpakte Geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1981, no. 2);
 - Landsbesluit houdende algemene maatregelen van de 20ste mei 1981 tot wijziging van het Landsbesluit Verpakte Geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 1981, no. 162);
 - Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, van de 19de juni 2000 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 1961, no. 169) (P.B. 2000, no. 60);
 - Landsverordening Inspectie voor de Volksgezondheid (P.B. 2003, no. 8);
 - Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, van de 5^{de} mei 2008 tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 2008, no. 34);
- b. na wijziging tot stand gebracht door het Land Curaçao bij:
- Landsbesluit bevordering doelmatigheid gezondheidszorg (P.B. 2019, no. 24);
 - Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, van de 24^{ste} maart 2020, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (P.B. 2020, no. 36);

³ P.B. 1961, no. 169.

en

- c. in overeenstemming gebracht met de aanwijzingen van de Algemene overgangsregeling wetgeving en bestuur Land Curaçao (A.B. 2010, no. 87, bijlage a).

Artikel 1

Voor de toepassing van het bij of krachtens dit landsbesluit bepaalde wordt verstaan onder:

- a. landsverordening : de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening⁴;
- b. register : het register van verpakte geneesmiddelen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de landsverordening;
- c. commissie : de Commissie Geneesmiddelenregistratie, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de landsverordening;
- d. importeur : ieder, die verpakte geneesmiddelen invoert en krachtens een vergunning, als bedoeld in het eerste lid, onder d van artikel 3 van de landsverordening, aflevert;
- e. bereiden : iedere bewerking, welke wordt toegepast, om zelfstandigheden in de vorm van een verpakt geneesmiddel te brengen, waaronder mede wordt begrepen het verdunnen, het vermengen, het verdelen van grotere eenheden in kleinere, het verpakken, het etiketteren en het bijvoegen van geschriften;
- f. fabrikant : ieder die krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder d van de landsverordening verpakte geneesmiddelen bereidt en aflevert;
- g. farmaceutische vorm : vorm welke met het oog op de toediening of aanwending van een geneesmiddel wordt gebezigd;
- h. spécialité geneesmiddel : een verpakt geneesmiddel in een farmaceutische vorm, dat in de handel wordt gebracht onder een speciale benaming en waarop nog intellectuele eigendommen rusten of intellectuele eigendommen hebben gerust;
- i. generiek geneesmiddel : een verpakt geneesmiddel, geen spécialité geneesmiddel zijnde, waarvan de samenstelling van de werkzame stoffen zowel kwalitatief als kwantitatief dezelfde is als die van een spécialité, de farmaceutische vorm dezelfde is als van een

⁴ P.B. 1969, no. 24.

spécialité en de biologische equivalentie met het spécialité in wetenschappelijke studies inzake biologische beschikbaarheid is aangetoond, dan wel naar zijn aard biologisch equivalent is aan het spécialité.

Artikel 2

1. Het in artikel 5, eerste lid, van de landsverordening vervatte verbod tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen geldt niet:
 - a. indien ten genoegen van de Inspecteur voor Geneesmiddelen aangetoond wordt dat het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor eigen gebruik;
 - b. indien de invoer als monster geschiedt ten behoeve van een verzoek tot inschrijving in het register of ten behoeve van een apotheker, geneeskundige, tandheeskundige, vroedvrouw of importeur mits op het monster duidelijk zijn bestemming als monster vermeld staat.
2. Het verbod tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen en tot aflevering van deze geneesmiddelen geldt niet:
 - a. indien het geneesmiddel bestemd is om uitsluitend op voorschrift van een geneeskundige te worden afgeleverd door apotheken, ondergebracht in ziekenhuizen of in poliklinieken van ondernemingen;
 - b. indien de invoer geschiedt krachtens een schriftelijke toestemming van de Inspecteur voor Geneesmiddelen. De Inspecteur voor Geneesmiddelen verleent de vergunning aan apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, in bijzondere gevallen. Artikel 6, derde lid, is van overeenkomstige toepassing. De toestemming vermeldt de maximale hoeveelheid die kan worden ingevoerd.

Artikel 3

1. De bereiding van verpakte geneesmiddelen door een fabrikant mag slechts geschieden onder toezicht van een apotheker, die niet in de uitoefening van zijn bevoegdheid is geschorst of wie deze bevoegdheid niet is ontnomen.
2. De fabrikant verstrekt aan de Inspecteur voor Geneesmiddelen een afschrift van de overeenkomst tussen hem en de in het voorgaande lid bedoelde apotheker, door beiden ondertekend, waaruit ten genoegen van de Inspecteur voor Geneesmiddelen moet blijken dat de apotheker voldoende toezicht op de bereiding zal kunnen houden. Daarbij moet tevens een door de fabrikant en de apotheker ondertekende verklaring worden gevoegd, inhoudende dat geen nadere afspraken zijn gemaakt met de strekking, deze overeenkomst daarmee geheel of gedeeltelijk op te heffen, te wijzigen of aan te vullen. Telkens als op een later tijdstip zodanige overeenkomst wordt gewijzigd, is het bepaalde in de voorgaande volzinnen van overeenkomstige toepassing.
3. Is de in het eerste lid genoemde fabrikant zelf apotheker, die niet in de uitoefening van zijn bevoegdheid is geschorst of wie deze bevoegdheid niet is ontnomen, dan behoeft deze slechts ten genoegen van de Inspecteur voor Geneesmiddelen aan te tonen dat op de bereiding voldoende toezicht wordt uitgeoefend.

4. In bijzondere gevallen kan de Minister, de Inspecteur voor Geneesmiddelen gehoord, en zolang de belangen van de volksgezondheid zich daartegen niet verzetten, ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid. De Minister kan aan de ontheffing voorwaarden verbinden of deze intrekken, indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert.
5. (vervallen)

Artikel 4

1. De bereiding van verpakte geneesmiddelen mag slechts plaats vinden in uitsluitend daarvoor bestemde lokalen, welke voldoende verlicht en geventileerd zijn en, met inbegrip van alle daarin aanwezige voorwerpen, in ordelijke en zindelijke toestand verkeren; zelfstandigheden welke voor de bereiding niet gebruikt worden, mogen daarin niet aanwezig zijn.
2. Ten behoeve van het onderzoek van verpakte geneesmiddelen en de grond- en hulpstoffen moet een daartoe voldoende ingericht laboratorium ter beschikking zijn, voorzien van de nodige instrumenten, reagentia en hulpmiddelen.
3. Voor de bereiding van verpakte geneesmiddelen mag uitsluitend worden gebruik gemaakt van deugdelijke machines, werktuigen en verdere benodigdheden, welke in voldoende aantal aanwezig moeten zijn.

Artikel 5

1. Van de bereiding van elke charge van een verpakt geneesmiddel en van de daarbij verrichte onderzoeken moeten protocollen worden bijgehouden waarin het chargenummer, de bijzonderheden van de bereiding en de uitkomsten van de onderzoeken worden aangetekend.
2. Het chargenummer moet in een door de Inspecteur voor Geneesmiddelen vastgestelde en aan belanghebbende bekend gemaakte code de maand en het jaartal aangeven, waarin de charge werd bereid.
3. De protocollen dienen door de in artikel 3 bedoelde apotheker mede te zijn ondertekend. Zij moeten aan de personen, bedoeld in artikel 50 van de landsverordening op eerste verzoek ter inzage worden verstrekt.

Artikel 6

1. Behoudens indien zulks geschiedt voor eigen gebruik, mogen geregistreerde verpakte geneesmiddelen slechts door een importeur worden ingevoerd, indien deze een factuur overlegt, waarop zijn vermeld:
 - a. de naam en adresgegevens van de importeur;
 - b. de naam en adresgegevens van de fabrikant van het geneesmiddel, of
 - c. de naam en adresgegevens van de groothandel waar het geneesmiddel is gekocht, alsmede
 - d. de betreffende registratienummers.
2. In afwijking van het eerste lid, kan een apotheker of een apotheekhoudende geneeskundige geregistreerde verpakte geneesmiddelen invoeren, indien de Inspecteur voor Geneesmiddelen voor de geneesmiddelen vooraf schriftelijk toestemming voor die invoer heeft verleend.

3. De Inspecteur voor Geneesmiddelen kan de toestemming enkel verlenen in het belang van continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening, indien de noodzaak van de voorgenomen invoer deugdelijk is gemotiveerd en de voorgenomen invoer verpakte geneesmiddelen betreft welke:
 - a. geleverd worden door een fabrikant of groothandel gevestigd in de Verenigde Staten van Amerika, Canada, Nederland of een andere lidstaat van de Europese Unie en tevens zijn geregistreerd door de onderscheiden verantwoordelijke geneesmiddelenautoriteiten; en
 - b. de apotheker kan aantonen dat wanneer een ondeugdelijkheid van de afgeleverde geneesmiddelen ter kennis van de betreffende fabrikant of groothandelaar is gekomen, hij onmiddellijk daarvan op de hoogte zal worden gesteld.

Artikel 7

1. Op de fabrikant of importeur van een geregistreerd verpakt geneesmiddel, rusten de volgende verplichtingen:
 - a. het zorgdragen voor een zodanige voorraad dat te allen tijde kan worden voldaan aan de vraag naar dit geneesmiddel;
 - b. het zorgdragen voor vervoer en opslag van het geneesmiddel op een werkwijze die in overeenstemming is met door de Minister aangewezen internationaal aanvaarde normen inzake een goede distributiepraktijk;
 - c. hij doet onmiddellijke, schriftelijke opgave van elke wijziging in of aanvulling op de gegevens, welke krachtens artikel 13, vierde lid, of artikel 13a, tweede lid, aan de commissie, zijn overhandigd;
 - d. hij is ervoor verantwoordelijk, dat het geneesmiddel, wanneer het door hem wordt afgeleverd:
 - i. in samenstelling en eigenschappen overeenkomt met de opgave van het monster, hetwelk bij het verzoek tot inschrijving in het register is overgelegd;
 - ii. geen verontreiniging bevat;
 - iii. bij bewaring overeenkomstig het voorschrift, vermeld op of gevoegd bij de verpakking, in deugdelijke toestand blijft verkeren;
 - iv. op deugdelijke wijze verpakt en van een sluiting voorzien is.
 - e. hij registreert alle vermoedelijke bijwerkingen die zich voordoen en hem ter kennis worden gebracht, ongeacht van welk meldingssysteem of welke studie na registratie deze afkomstig zijn.
2. Gegevens omtrent vermoedelijke bijwerkingen, alsmede klachten die betrekking hebben op aangelegenheden als bedoeld in het eerste lid, onder d, worden gemeld bij de Inspecteur voor Geneesmiddelen en de commissie, op een bij ministeriële regeling met algemene werking voorgeschreven wijze.

Artikel 8

1. Op de buitenzijde van de verpakking van elke verpakkingseenheid van een geregistreerd verpakt geneesmiddel moeten behalve de naam van het geneesmiddel zijn vermeld:
 - a. de volledige kwantitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen in de gebruikelijke nomenclatuur en in duidelijk leesbare letters en cijfers;
 - b. aanwijzingen omtrent de wijze van gebruik en zo nodig omtrent de bewaring;

- c. bij geneesmiddelen welke slechts voor beperkte duur houdbaar zijn, op duidelijke wijze de datum tot welke de volle sterkte gegarandeerd wordt;
 - d. voor zover betreft binnenlands bereide, verpakte geneesmiddelen, het chargenummer van de bereiding;
 - e. naam en plaats van vestiging van de fabrikant of importeur.
2. Indien wegens de geringe omvang van het voorwerp, dat een geregistreerd, verpakt geneesmiddel bevat, de plaatsing van de in het eerste lid genoemde vermeldingen niet mogelijk is, behoeven op dat voorwerp slechts te worden vermeld:
- a. een verkorte aanduiding van de kwantitatieve samentelling;
 - b. zo nodig een aanduiding omtrent de houdbaarheid;
 - c. voor zover betreft hier te lande bereide, verpakte geneesmiddelen, het chargenummer van de bereiding;
 - d. de naam van de fabrikant of importeur.

Artikel 9

Zij, die verpakte geneesmiddelen mogen afleveren, dragen zorg dat deze op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze worden bewaard en dat hun ruimten en inrichting daartoe voldoende zijn.

Artikel 10

1. Bij aflevering mogen de in artikel 8 bedoelde vermeldingen op de verpakking en op het voorwerp dat het middel bevat niet onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het bepaalde in de voorgaande volzin geldt niet bij aflevering op recept.
2. Het is verboden verpakte geneesmiddelen af te leveren, waarvan de in artikel 8, eerste lid, onder c, bedoelde datum is verstreken.

Artikel 11

1. De verpakte geneesmiddelen, vallende onder het bepaalde ingevolge het tweede lid van artikel 16 van de landsverordening, mogen door fabrikanten, groothandelaren en importeurs, behoudens aan elkander, slechts worden afgeleverd aan ingeschreven apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen.
2. De in het voorgaande lid bedoelde aflevering mag slechts geschieden op een nauwkeurige aanvraag door de in dat lid bedoelde apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen.

Artikel 12

1. Een ongeregistreerd verpakt geneesmiddel, dat zich nog in het stadium van proefneming bevindt, mag slechts worden afgeleverd aan één of een aantal geneeskundigen uitsluitend voor klinisch onderzoek van het geneesmiddel.
2. De fabrikant, die het in het voorgaande lid bedoelde geneesmiddel bereidt, gaat niet tot aflevering over alvorens de Inspecteur voor Geneesmiddelen te hebben in kennis gesteld van de naam of namen van de geneeskundige of geneeskundigen, aan wie het geneesmiddel zal worden afgeleverd, alsmede van de kwantitatieve samenstelling en de verwachte werking en eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel.

3. Op de verpakking, waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd, moet duidelijk worden vermeld, dat het geneesmiddel is afgeleverd uitsluitend voor klinisch onderzoek daarvan en niet in de handel mag worden gebracht.

Artikel 13

1. Een verzoek tot inschrijving moet door de belanghebbende schriftelijk worden ingediend ter Inspectie voor Geneesmiddelen en dient te vermelden:
 - a. de naam en het adres van de verzoeker;
 - b. de naam van het verpakte geneesmiddel;
 - c. de doseringseenheid of doseringseenheden;
 - d. de handelsnaam en het adres van de onderneming, waar de bereiding van het geneesmiddel plaats vindt of plaats zal vinden.
2. Waar het geldt een geneesmiddel, dat onder dezelfde naam in meer dan één vorm wordt bereid, is voor iedere vorm een afzonderlijk verzoek tot inschrijving vereist.
3. Voor wat betreft geneesmiddelen, welke onder dezelfde naam en in dezelfde vorm in meer dan één doseringseenheid worden bereid, kan voor deze geneesmiddelen tezamen één verzoek tot inschrijving worden ingediend, onder vermelding van iedere doseringseenheid.
4. Het verzoek moet zijn vergezeld van:
 - a. een volledige opgave van de kwantitatieve samenstelling voor wat betreft de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;
 - b. het voorschrift of de voorschriften voor het gebruik;
 - c. een omschrijving van de aangeprezen werking, toegelicht met wetenschappelijke gegevens;
 - d. een opgave van de hoeveelheid in elke verpakkingseenheid;
 - e. een exemplaar van etiketten, bedrukt verpakkingsmateriaal en geschriften ter voorlichting of aanprijzing, welke bij de aflevering van het verpakte geneesmiddel zullen worden gebruikt of bijgevoegd, dan wel van de ontwerpen van een en ander op ware grootte;
 - f. gegevens omtrent de houdbaarheid van het geneesmiddel in de tropen, waarbij de duur aangegeven moet worden.
5. De commissie is bevoegd, indien zij zulks voor de beoordeling van het verzoek nodig acht:
 - a. nadere schriftelijke of mondelinge inlichtingen bij de verzoeker in te winnen;
 - b. de inzending te verlangen van:
 - 1°. indien de verzoeker importeur is, een schriftelijke verklaring van een daartoe bevoegde overheidsautoriteit in het land van bereiding, inhoudende dat het geneesmiddel aldaar volgens de wettelijke bepalingen is bereid en in de handel mag worden gebracht;
 - 2°. het bereidingsvoorschrift in verkorte vorm met opgave van alle grond- en hulpstoffen in de gebruikte kwaliteiten en hoeveelheden;
 - 3°. monsters van het geneesmiddel en van alle grond- en hulpstoffen in voldoende hoeveelheden voor analyse;
 - 4°. enkele exemplaren van het verpakte geneesmiddel, zoals het zal worden afgeleverd;
 - 5°. onderzoekvoorschriften ter zake van het geneesmiddel en van de zelfstandigheden waaruit het bestaat;

- 6°. indien het geneesmiddel een zelfstandigheid of zelfstandigheden of combinaties daarvan bevat, waarvan de werking onvoldoende bekend is, publicaties of andere wetenschappelijke gegevens omtrent hun farmacologische werking en hun eventuele toxiciteit, alsmede klinische rapporten omtrent hun therapeutische werking en eventuele bijwerkingen;
- c. onderzoeken naar de samenstelling en de werking te doen instellen door personen of instellingen, door de Minister aan te wijzen.

Artikel 13a

1. In afwijking van artikel 13 wordt op verzoek van een importeur een generiek geneesmiddel terstond in het register ingeschreven, indien dat geneesmiddel is ingeschreven in het register van geneesmiddelen welke wordt beheerd door een van de volgende geneesmiddelenautoriteiten:
 - a. de Federal Drug Administration van de Verenigde Staten van Amerika;
 - b. Health Canada;
 - c. het Europees Geneesmiddelenagentschap; of
 - d. het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van Nederland, en door die autoriteit is toegelaten tot de handel voor aflevering aan patiënten.
2. Het verzoek tot registratie omvat in elk geval de volgende gegevens:
 - a. naam en adres van de fabrikant;
 - b. bewijs dat het geneesmiddel is geregistreerd door een geneesmiddelenautoriteit, genoemd in het eerste lid en in dat land aan patiënten wordt verstrekt;
 - c. naam en hoeveelheid van de actieve ingrediënten;
 - d. dosering en verpakking;
 - e. informatie omtrent de houdbaarheid en geschiktheid voor gebruik in vergelijkbare klimatologische omstandigheden als gebruikelijk in Curaçao.
3. Artikel 13, vierde en vijfde lid, en artikel 14, tweede tot en met vijfde lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13b (vervallen)

Artikel 14

1. De commissie neemt binnen drie maanden na ontvangst van een verzoek als bedoeld in artikel 13, een beslissing omtrent de inschrijving, tenzij zulks om bijzondere redenen niet mogelijk is. De commissie kan de beslisperiode eenmaal met drie maanden verlengen en informeert de verzoeker schriftelijk omtrent deze verlenging onder vermelding van de redenen hiertoe. Zij geeft aan de verzoeker schriftelijk kennis van haar beslissing, onderscheidenlijk van de redenen waarom het nemen van een beslissing niet mogelijk was.
2. Indien geen gronden voor weigering van de inschrijving in het register aanwezig zijn, schrijft de commissie het geneesmiddel in het register in, zodra de vergoedingen, bedoeld in artikel 21 zijn ontvangen.
3. De commissie geeft van de inschrijving kennis aan de verzoeker, onder vermelding van de datum en nummer van de inschrijving in het register.

4. Als datum van inschrijving geldt de datum van de beslissing van de commissie omtrent het verzoek tot inschrijving.
5. De inschrijving geldt voor een periode van vijf jaar en kan op verzoek van de belanghebbende, telkens met een periode van vijf jaar worden verlengd.
6. Indien de inschrijving niet is verlengd, kan een hernieuwde inschrijving slechts plaats vinden nadat een verzoek, als bedoeld in artikel 13 of 13a is ingediend.

Artikel 15

1. Voor het indienen van een verzoek, als bedoeld in artikel 13 of 13a, dient te worden gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.
2. De Minister geeft nadere voorschriften betreffende de vorm van het register, zijn bewaring, de wijze van inschrijving en van doorhaling van de inschrijving en het verstrekken van inzage, afschriften of uittreksels.
3. De Minister kan formulieren vaststellen die gebruikt dienen te worden voor het indienen van een verzoek tot verlenging van de inschrijving.

Artikel 16

1. De commissie weigert de inschrijving van een verpakt geneesmiddel in het register:
 - a. indien redelijkerwijs mag worden aangenomen, dat het geneesmiddel de aangeprezen werking niet bezit;
 - b. indien redelijkerwijs mag worden aangenomen, dat het geneesmiddel schadelijk is voor de gezondheid bij gebruik overeenkomstig het voorschrift of de voorschriften voor het gebruik, overgelegd bij het verzoek tot inschrijving;
 - c. indien de verzoeker geen of onvoldoende medewerking verleent bij de toepassing van artikel 13, vijfde lid;
 - d. indien het geneesmiddel reeds ingeschreven is geweest, doch deze inschrijving op grond van artikel 17 is doorgehaald;
 - e. indien de ingevolge artikel 13, vierde lid, onder b, overgelegde gegevens niet in overeenstemming zijn met die, welke ingevolge het onder c van dat artikellid bepaalde zijn overgelegd;
 - f. indien met betrekking tot de verpakking niet is voldaan aan de voorschriften, gesteld in artikel 7, onder b en artikel 8, eerste lid, onder a, b, c en e;
 - g. indien met betrekking tot de sluiting niet is voldaan aan het gestelde in artikel 7, onder d.
2. De commissie kan de inschrijving van een verpakt geneesmiddel in het register weigeren, indien het betreffende geneesmiddel onder dezelfde naam, doch met een andere kwalitatieve samenstelling, reeds ingeschreven is of is geweest.
3. De commissie neemt een beslissing tot weigering van de inschrijving schriftelijk, met redenen omkleed, en verzendt deze bij aangetekend schrijven aan de verzoeker.

Artikel 17

1. De commissie kan de inschrijving van een geneesmiddel doorhalen indien haar blijkt dat:
 - a. het geneesmiddel niet meer voldoet aan de eisen ten aanzien van de werking en onschadelijkheid, bedoeld in artikel 5, derde lid, van de landsverordening of aan de eisen, gesteld in de artikelen 7 en 8;
 - b. het geneesmiddel niet meer overeenkomt met de opgaven, welke krachtens artikel 13 of artikel 13a werden gedaan;
 - c. de fabrikant of importeur nalatig is gebleken in de vervulling van de ingevolge het tweede lid van artikel 7 op hem rustende verplichting.
2. De commissie neemt een beslissing tot doorhaling van de inschrijving schriftelijk, met redenen omkleed en met vermelding van de datum, waarop de doorhaling van kracht wordt, en verzendt deze bij aangetekend schrijven aan de belanghebbende.

Artikel 18

Alvorens over te gaan tot het nemen van een beslissing tot weigering of doorhaling van een inschrijving in het register dient de commissie de belanghebbende schriftelijk of mondeling te horen omtrent de bij de commissie gerezen bedenkingen. De commissie stelt de belanghebbende in de gelegenheid om binnen een door haar te stellen termijn aan de bedenkingen tegemoet te komen.

Artikel 19
(vervallen)

Artikel 20

De commissie maakt haar beslissing omtrent al of niet inschrijving, verlenging, wijziging of doorhaling van een inschrijving van verpakte geneesmiddelen in het register, alsmede andere bevindingen bij haar werkzaamheden zo spoedig mogelijk bekend op de wijze, die haar het meest doeltreffend voorkomt.

Artikel 21

1. Voor het onderzoek van de commissie naar aanleiding van een verzoek tot inschrijving of verlenging van een inschrijving is een vergoeding verschuldigd van respectievelijk Cg 450,- en Cg 200,-.
2. Voor elke inschrijving of verlenging van een inschrijving is een vergoeding verschuldigd van Cg 50,-.
3. De vergoedingen voor het onderzoek van de commissie als bedoeld in het eerste lid moeten uiterlijk zijn gestort op dezelfde dag als die waarop het desbetreffende verzoek tot inschrijving of verlenging van de inschrijving is ingediend.

De vergoedingen voor de inschrijving of de verlenging van een inschrijving als bedoeld in het tweede lid moeten zijn gestort uiterlijk 30 dagen nadat de verzoeker door de commissie is meegedeeld dat het onderzoek is geëindigd en het geneesmiddel in het register kan worden ingeschreven of de inschrijving van het geneesmiddel kan worden verlengd.

4. De Inspecteur voor Geneesmiddelen kan, gehoord de commissie, om redenen van billijkheid, alsmede in het belang van de volksgezondheid, gehele of gedeeltelijke ontheffing van de ingevolge het eerste lid verschuldigde vergoeding verlenen.
5. De te betalen vergoedingen voor de onderzoeken als bedoeld in artikel 13, vijfde lid, onder c, komen ten laste van de verzoeker.
6. Eenmaal gestorte vergoedingen worden niet terugbetaald.

Artikel 22

Invoer van verpakte geneesmiddelen geschiedt niet dan nadat door de Inspecteur voor Geneesmiddelen op een aangifte als bedoeld in de Algemene Verordening I. U. en D. 1908⁵ verklaard is, dat de invoer betreft geregistreerde verpakte geneesmiddelen.

Artikel 23

1. Reclame voor verpakte geneesmiddelen is toegestaan, tenzij de Minister van Volksgezondheid, Milieu en Natuur bij ministeriële regeling met algemene werking verpakte geneesmiddelen aanwijst, ten aanzien waarvan geen reclame is toegestaan.
2. Een aanwijzing als bedoeld in het vorige lid wordt enkel gegeven met het oog op het belang van de algemene volksgezondheid.

Artikel 23a

1. De vermeldingen "Raadpleeg uw huisarts of apotheker, alvorens enige medicijn te gebruiken" en "Lees voor het kopen of gebruiken eerst de aanwijzingen op de verpakking" worden in reclame voor verpakte geneesmiddelen opgenomen.
2. Deze vermeldingen dienen te geschieden in de landstaal en in de taal welke gebezigd werd bij de daaraan voorafgegane reclame.

Artikel 23b

1. De reclame dient eerlijk, echt en controleerbaar te zijn. Voorts mogen geen aanduidingen gebezigd worden in woord of beeld die doordat ze onjuist of onvolledig zijn of een onjuiste indruk wekken, misleidend zijn met betrekking tot de aard of eigenschappen, de samenstelling, de oorsprong, herkomst, de wijze van bereiding, het gebruik, de werking of de houdbaarheid.
2. De reclame dient overeen te komen met de gegevens van het dossier zoals deze aanvaard werden door de Commissie ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, als bedoeld in het tweede lid van artikel 5 van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening.
3. In de reclame is het niet toegestaan:
 - a. afbeeldingen of foto's te tonen van personen die medicijnen innemen;
 - b. kinderen te laten figureren bij de aanprijzing van voor volwassenen bestemde geneesmiddelen;
 - c. bekende persoonlijkheden bij de aanprijzing te betrekken;

⁵ P.B. 1908, no. 61.

- d. bij de geneesmiddelen te vermelden dat het gebruik daarvan zonder gewenningseffect of niet-verslavend is;
- e. beoefenaars van medische of paramedische beroepen af te beelden;
- f. de goede afloop van het gebruik te waarborgen;
- g. de werking van het geneesmiddel te beschrijven met gebruikmaking van superlatieven of overdreven bewoordingen;
- h. bedriegelijke vereenvoudigingen te gebruiken of de nadruk te leggen op de afwezigheid van ongewenste effecten of van contra-indicaties;
- i. afbeeldingen of foto's weer te geven die geen onmiddellijk verband houden met het geneesmiddel;
- j. over te gaan tot vergelijking tussen geneesmiddelen, zonder de precieze elementen van vergelijking aan te duiden;
- k. melding te maken van genezingsattesten;
- l. melding te maken van speciale aanbiedingen, speciale kortingen, het uitschrijven van prijsvragen en het aanbieden van kortingscouponnen;
- m. het publiek te weerhouden of te ontmoedigen een medische behandeling te zoeken of nader medisch onderzoek te laten verrichten;
- n. de vermelding van ernstige therapeutische indicaties te maken, zoals:
 - 1° tuberculose;
 - 2° seksueel overdraagbare ziekten;
 - 3° andere ernstige infectieziekten;
 - 4° kanker en andere tumorziekten;
 - 5° chronische slapeloosheid;
 - 6° diabetes en andere stofwisselingsziekten.

Artikel 24

De bepalingen van dit landsbesluit zijn eveneens van toepassing op elk geneesmiddel, dat na bereiding en aflevering in het groot als zodanig geschikt is om na verpakking als verpakt geneesmiddel aan de gebruiker te kunnen worden afgeleverd, behoudens al of niet samengestelde geneesmiddelen met generische namen, welke voldoen aan de vereisten van en als zodanig vermeld zijn in één van de door de commissie erkende farmacopees, en de naam van de betreffende farmacopee op de verpakking dragen, alsmede andere door de commissie daarmee gelijkgestelde geneesmiddelen met generische namen.

Artikel 25

De vergoeding als bedoeld in artikel 21, eerste lid, is niet verschuldigd, indien de inschrijving een geneesmiddel betreft dat aangewezen wordt als geneesmiddel in de zin van artikel 2, tweede lid, van de landsverordening.

Artikel 26

(vervallen)

Artikel 27

Alle stukken ingevolge de bepalingen van dit landsbesluit opgemaakt of ingediend, zijn vrijgesteld van zegel.

Artikel 28

Dit landsbesluit, houdende algemene maatregelen, wordt aangehaald als: Landsbesluit verpakte geneesmiddelen.
