

## **Besluit van 15 juli 1993, houdende regels met betrekking tot de registratie en het in de handel brengen van immunologische farmaceutische producten**

### **(Besluit immunologische farmaceutische producten [Versie geldig vanaf: 01-08-2001])**

*Geschiedenis: Staatsblad 1998, 139; Staatsblad 2001, 270*

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 3 maart 1993, GMV/G nr. 93247;

Gelet op

- Richtlijn 89/342/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 175/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische farmaceutische producten bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen (*PbEG L 142*);
- Richtlijn 91/507/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 19 juli 1991 tot wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (*PbEG L 270*);
- artikel 1, punt 3, van Richtlijn 89/341/EEG van 3 mei 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 (*PbEG L 142*);
- de artikelen 1, derde lid, 3, zesde lid, 3a, 4, eerste lid, onder c en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- artikel II, eerste lid, van de wet van 14 november 1991 (*Stb. 670*);
- en
- artikel 6, eerste lid, van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (d.d. 21 januari 1992, no. Geco 4630);

De Raad van State gehoord (advies van 26 mei 1993, No. W13.93.0137);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 1 juli 1993, GMV/G nr. 932035;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- b. farmaceutisch product: farmaceutisch specialité of farmaceutisch preparaat;
- c. immunologische farmaceutische producten: allergenen, vaccins, toxinen en sera;
- d. allergeen: elk farmaceutisch product waarmee wordt beoogd een specifieke wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen;
- e. vaccins, toxinen en sera: de in de bij dit besluit behorende bijlage omschreven stoffen.

## Artikel 2

1. Voor de toepassing van artikel 2, eerste lid, onder *d*, van het Besluit registratie geneesmiddelen wordt, voor wat betreft immunologische farmaceutische producten:

- a. de kwantitatieve samenstelling uitgedrukt in massa, internationale eenheden, eenheden van biologische werking of, voor zover mogelijk, specifieke proteïne-inhoud, al naar gelang het betrokken farmaceutische product;
- b. onder de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de bestanddelen ook begrepen gegevens met betrekking tot de biologische werking of de proteïne-inhoud;
- c. onder kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling verstaan de samenstelling van het product uitgedrukt in termen van biologische werking of van proteïne-inhoud.

2. Aan de in artikel 2, eerste lid, onder *b*, van het Besluit registratie geneesmiddelen bedoelde benaming wordt voor wat betreft immunologische farmaceutische producten steeds de gebruikelijke of wetenschappelijke benaming van de actieve bestanddelen toegevoegd.

3. Naast de in artikel 2, tiende lid, onder *f*, 4°, van het Besluit registratie geneesmiddelen bedoelde gegevens, worden voor wat betreft immunologische farmaceutische producten, gegevens vermeld met betrekking tot de bijzondere voorzorgsmaatregelen die moeten worden getroffen door personen die omgaan met deze producten, en personen die deze aan patiënten toedienen, alsmede de voorzorgsmaatregelen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen.

## Artikel 3

Voor de toepassing van de paragrafen 2 en 3 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten is, voor wat betreft immunologische farmaceutische producten, het bepaalde in artikel 2, eerste en tweede lid van overeenkomstige toepassing.

## Artikel 4

[Vervallen.]

## Artikel 5

1. De volgende geneesmiddelen mogen slechts worden afgeleverd na vrijgifte van de partij waartoe zij behoren door de in het derde lid genoemde instantie:

- a. levende vaccins;
- b. immunologische farmaceutische producten die bij de eerste vaccinatie van jonge kinderen of van andere risicogroepen worden gebruikt;
- c. immunologische farmaceutische producten die bij immuniseringsprogramma's in het kader van de volksgezondheid worden gebruikt;
- d. nieuwe immunologische farmaceutische producten of immunologische farmaceutische producten die met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken worden vervaardigd of die voor een bepaalde fabrikant nieuw zijn, zulks gedurende een bij de inschrijving als bedoeld in artikel 3 van de wet vastgestelde periode;
- e. de in onderdeel a tot en met d genoemde immunologische farmaceutische producten waarmee proeven worden genomen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen en die niet zijn ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet.

2. Een verzoek om vrijgifte van geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onder e, bevat de volgende gegevens:

- a. de naam en het adres van de aanvrager;
- b. de benaming van het geneesmiddel;
- c. de codering van de desbetreffende partij;
- d. de vermelding van de farmaceutische vorm;
- e. een opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel of, indien dit niet mogelijk is, een opgave van de gebruikte grondstoffen en de bewerkingen die deze hebben ondergaan, een en ander onder aanwijzing van de werkzame bestanddelen;
- f. een beschrijving van de bereidingswijze van het geneesmiddel alsmede van het daarin verwerkte werkzame bestanddeel;
- g. gegevens omtrent de microbiële kwaliteit en virale veiligheid van het geneesmiddel en de daarin verwerkte biologische bestanddelen;
- h. een omschrijving van de analyse- en andere controlemethodieken welke worden gebezigd voor het onderzoek van de bestanddelen van het geneesmiddel, vergezeld van een opgave van de uitkomsten van de analyses van de desbetreffende partij, verricht met de bedoelde analysemethodieken;
- i. gegevens omtrent de houdbaarheid van het geneesmiddel;

- j. een omschrijving van, voor zover bekend, de voorziene farmacologische werking van het geneesmiddel, een opgave van intentionele indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen, alsmede een opgave van de dosering, de wijze van gebruik en de wijze van toediening van het geneesmiddel en reeds beschikbare gegevens van klinische aard;
- k. een opgave van de resultaten van de met betrekking tot het geneesmiddel en de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel verrichte preklinische proeven van farmacologische en toxicologische aard.

De gegevens en bescheiden zijn gesteld in het Nederlands of Engels.

3. Als overheidsinstantie, bedoeld in artikel 3a, eerste lid, van de wet, wordt aangewezen de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie.

## Artikel 6

Artikel 3, vijfde lid van de wet is niet van toepassing op:

- a. een allergeen dat, volgens de door diens behandelend arts gegeven specificaties, is bereid ten behoeve van de behandeling van de patiënt aan wie het wordt afgeleverd, of
- b. een serum dat, volgens de door diens behandelend arts gegeven specificaties, als anti-gif tegen beten van uitheemse slangen, dan wel tegen beten of andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met andere uitheemse diersoorten wordt toegepast, voor zover het gebruik ervan door de betrokken patiënt geschiedt onder rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid van die arts.

## Artikel 7

1. Onverminderd artikel 41, eerste lid van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, kunnen vaccins, toxinen en sera worden afgeleverd aan:

- a. instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's gericht op de preventie van ziekten, echter uitsluitend voor zover de aflevering geschiedt ten behoeve van die programma's;
- b. de door Onze Minister, krachtens artikel 26 van de Quarantainewet aangewezen instanties voor inenting tegen gele koorts, echter uitsluitend voor zover de aflevering geschiedt ten behoeve van vaccinatie tegen exotische ziekten, vaccinatie van risicogroepen tegen besmettelijke ziekten en het opsporen van infectieziekten;
- c. artsen, voor wat betreft sera die als anti-gif tegen beten van uitheemse slangen, dan wel tegen beten of tegen andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met andere uitheemse diersoorten worden toegepast.

2. De instellingen en instanties bedoeld in het eerste lid, onder a, onderscheidenlijk b, bewaren en behandelen de betrokken farmaceutische producten deugdelijk. Zij voeren tevens een deugdelijke administratie waaruit duidelijk blijkt op welk tijdstip de farmaceutische producten in voorraad zijn genomen, alsmede aan wie en op welke datum zij zijn afgegeven. Het toezicht op deze handelingen wordt uitgeoefend door een apotheker die van zijn bevoegdheid gebruik mag maken.

## Artikel 8

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

## Artikel 9

Ten aanzien van allergenen die op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit rechtmatig in Nederland in de handel waren geldt het in artikel 3, vijfde lid, van de wet vervatte verbod niet tot twaalf maanden na dat in werking treden. Indien binnen drie maanden na de datum van inwerkingtreding een aanvraag tot inschrijving in een in artikel 3 van de wet bedoeld register is ingediend, geldt bedoeld verbod ook verder niet tot het tijdstip waarop op een aanvraag tot inschrijving is beslist.

## Artikel 10

Bij een aanvraag tot inschrijving als bedoeld in artikel II, eerste lid, van de wet van 14 november 1991 (*Stb.* 670) worden de in artikel 2, tweede lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen bedoelde gegevens overgelegd, met dien verstande dat de in dat artikellid, onder e, f en i, bedoelde gegevens slechts behoeven te worden verstrekt, nadat daarom door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de wet, is verzocht.

### **Artikel 11**

De wet van 14 november 1991 (*Stb.* 670) tot wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening treedt in werking op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit.

### **Artikel 12**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

### **Artikel 13**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het *Staatsblad* waarin het wordt geplaatst.

### **Artikel 14**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit immunologische farmaceutische producten.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het *Staatsblad* zal worden geplaatst.

Tavarnelle, 15 juli 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. J. Simons

Uitgegeven de tweede september 1993

De Minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin

## **Bijlage. behorende bij artikel 1, onder e, van het Besluit immunologische farmaceutische producten**

De in artikel 1, onder e, bedoelde stoffen zijn:

- stoffen die worden gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen (zoals het cholera-vaccin, het B.C.G.-vaccin, de vaccins tegen poliomyelitis en pokken);
- stoffen die worden gebruikt om immuniteit vast te stellen; deze stoffen omvatten met name tuberculine en PPD-tuberculine, de Schick- en Dick-toxinen, brucelline;
- stoffen die worden gebruikt om een passieve immuniteit teweeg te brengen (zoals het diphtherie-antitoxine, de globulinen tegen pokken en tegen lymphocytosis).