

## **Grondwet**

### Hoofdstuk 1. Grondrechten

#### **Artikel 22**

1. De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid.
2. Bevordering van voldoende woongelegenheden is voorwerp van zorg der overheid.
3. Zij schept voorwaarden voor maatschappelijke en culturele ontplooiing en voor vrijetijdsbesteding.

## **Wet publieke gezondheid**

### Hoofdstuk II. Taken publieke gezondheidszorg

#### § 2. Jeugdgezondheidszorg

#### **Artikel 5**

1. Het college van burgemeester en wethouders draagt zorg voor de uitvoering van de jeugdgezondheidszorg.
2. Ter uitvoering van de in het eerste lid bedoelde taak draagt het college van burgemeester en wethouders in ieder geval zorg voor:
  - a. het op systematische wijze volgen en signaleren van ontwikkelingen in de gezondheidstoestand van jeugdigen en van gezondheidsbevorderende en -bedreigende factoren,
  - b. het ramen van de behoeften aan zorg,
  - c. de vroegtijdige opsporing en preventie van specifieke stoornissen, met uitzondering van het perinatale onderzoek op phenylketonurie (PKU), congenitale hypothyroïdie (CHT) en adrenogenitaal syndroom (AGS) en het aanbieden van vaccinaties voorkomend uit het Rijksvaccinatieprogramma,
  - d. het geven van voorlichting, advies, instructie en begeleiding,
  - e. het formuleren van maatregelen ter beïnvloeding van gezondheidsbedreigingen.
3. [Dit lid is nog niet in werking getreden.]
4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de werkzaamheden, bedoeld in het tweede lid.

## Geneesmiddelenwet, Artikel 40

### Artikel 40

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.
2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren.
3. Een verbod als bedoeld in het tweede lid is niet van toepassing:
  - a. op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld;
  - b. op geneesmiddelen voor onderzoek;
  - c. op geneesmiddelen die overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels in de handel worden gebracht naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht;
  - d. op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die met toestemming van het Staatstoezicht op de volksgezondheid worden bereid door een fabrikant volgens een recept voor een op bestelling gemaakt geneesmiddel dat voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen en binnen dezelfde lidstaat in een ziekenhuis wordt gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;
  - e. indien voor het geneesmiddel door het College een parallelhandelsvergunning als bedoeld in artikel 48 is verleend;
  - f. indien het een geneesmiddel betreft waarvoor hetzij een aanvraag om een handelsvergunning bij het Bureau is ingediend, hetzij waarmee nog klinische proeven gaande zijn en dat overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden beschikbaar is gesteld voor gebruik in schrijvende gevallen als bedoeld in artikel 83 van verordening 726/2004;
  - g. indien door Onze Minister ontheffing is verleend aan een in de ontheffing aangeduide natuurlijke persoon of rechtspersoon voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel teneinde de verspreiding van een door Onze Minister in de ontheffing aangewezen ziekteverwekker, gifstof, chemische agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan gedurende een in de ontheffing omschreven periode.
4. Het is voorts verboden om generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning.
5. Indien een geneesmiddel onder dezelfde benaming in meer dan één farmaceutische vorm of in verschillende kwantitatieve samenstellingen in de handel zal worden gebracht, is voor elke vorm en samenstelling een afzonderlijke vergunning vereist. Zodanige afzonderlijk verleende vergunningen maken voor de toepassing van deze wet, met uitzondering van artikel 54, deel uit van de voor het referentiegeneesmiddel verleende handelsvergunning.
6. Indien een geneesmiddel in de handel zal worden gebracht in een farmaceutische vorm die moet worden samengevoegd met een vloeistof en op de verpakking of in de bijsluiters voor aanwending of gebruik verschillende concentraties worden opgegeven die kwalitatief verschillende werkingen hebben, is voor elke concentratie een afzonderlijke vergunning vereist.
7. Het is verboden met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend, te handelen in strijd met artikel 16, eerste of tweede lid, 23 of 24, eerste, tweede, derde of vijfde lid, eerste en tweede alinea, van verordening 726/2004.
8. Het Staatstoezicht ziet erop toe dat bij de bereiding van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie als bedoeld in het derde lid, onder d, de eisen ter zake van de traceerbaarheid, de geneesmiddelenbewaking en de kwaliteit van het middel gelijkwaardig zijn aan die welke gelden voor de bereiding van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is vereist op grond van verordening 726/2004.

## Regeling Geneesmiddelenwet, Artikel 3.17

### Artikel 3.17

- 1.** Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:
  - a.** de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
  - b.** er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is,
  - c.** de arts hem met gebruikmaking van het door het Staatstoezicht op de volksgezondheid beschikbaar gestelde model, schriftelijk heeft verzocht het geneesmiddel aan hem af te leveren;
  - d.** hij aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid het schriftelijke verzoek van de arts heeft overgelegd,
  - e.** het Staatstoezicht op de volksgezondheid de hoeveelheid van het geneesmiddel en de periode gedurende welke het mag worden afgeleverd aan de betrokken arts, heeft bepaald, en
  - f.** de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende een administratie bijhoudt waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.
- 2.** Een fabrikant is voorts bevoegd om een immunologisch geneesmiddel of een bloedproduct dat in Nederland niet in de handel is of anderszins niet verkrijgbaar is, te bereiden en af te leveren aan een arts indien de bereiding heeft plaatsgevonden op schriftelijk verzoek van die arts volgens diens specificaties en tevens is voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in het eerste lid, onder a, b, d, e, en f.