

Vergaderjaar 2011–2012

**33 208**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken**

**Nr. 4**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 10 februari 2012 en het nader rapport d.d. 14 maart 2012, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 25 november 2011, no. 11.002838, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken, met memorie van toelichting.*

*Het wetsvoorstel strekt tot implementatie van Richtlijn 2010/84/EU<sup>2</sup> (de richtlijn), die met name ziet op de verbetering van de geneesmiddelenbewaking, met als doel het versterken van de publieke gezondheid, de patiëntveiligheid en een vermindering van administratieve lasten. De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een aantal opmerkingen over de delegatie en de implementatie. Zij is van oordeel dat in verband daarmee aanpassing van het voorstel wenselijk is.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 25 november 2011, no. 11.002838, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 10 februari 2012, no. W13.11.0498/III, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> Richtlijn 2010/84/EU Van het Europees parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2011/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU L 348).

## 1. Delegatie

*Blijkens de toelichting is bij de implementatie van de richtlijn van de gelegenheid gebruik gemaakt om een aantal delegatiebepalingen te stroomlijnen. Deze keuze heeft ertoe geleid dat in een aantal artikelen de bevoegdheid tot (nadere) regelgeving van een bepaald onderwerp aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) wordt gedelegeerd.<sup>1</sup>*

*De Afdeling merkt op dat als uitgangspunt bij de afweging op welk niveau van regeling implementatie dient plaats te vinden geldt dat de wet tenminste de hoofdelementen van de regeling dient te bevatten. Dit dient het belang van de democratische legitimatie, inzichtelijkheid van regelgeving en rechtszekerheid.<sup>2</sup>*

*Uit de toelichting blijkt dat, een enkele bepaling daargelaten, er in de richtlijn geen sprake is van beleidsruimte.<sup>3</sup> In zoverre kan er, naar het oordeel van de Afdeling, reden zijn het stellen van nadere regels over te laten aan de minister.*

*De voorgestelde subdelegatie geeft de Afdeling aanleiding tot de volgende opmerkingen.*

### *a. artikel 45a*

*Artikel 45a voorziet in de mogelijkheid nadere regels te stellen omtrent voorschriften die aan een handelsvergunning worden verbonden. Eenzelfde bevoegdheid bestaat ten aanzien van de verplichting tot uitvoering van werkzaamheidstudies na toelating van een geneesmiddel. Deze nadere regels worden in het wetsvoorstel zelf onvoldoende inhoudelijk geduid. Verder mist de nadere uitwerking op het onderdeel van de werkzaamheidstudies enige grondslag, nu een verplichting tot het uitvoeren van deze studies in het algemeen ontbreekt.<sup>4</sup>*

*De Afdeling adviseert artikel 45a aan te vullen en inhoudelijk te normeren.*

### *b. artikel 45b*

*Artikel 45b bevat de mogelijkheid van een voorwaardelijke vergunning. De voorwaarden waaraan moet worden voldaan, de gronden waarop deze wordt verleend, en de jaarlijkse herbeoordeling zijn in het wetsvoorstel (in tegenstelling tot het geldende artikel 45, vierde en vijfde lid) niet inhoudelijk benoemd, maar zullen in een ministeriële regeling worden opgenomen en nader uitgewerkt.*

*Voorts ontbreekt de uitdrukkelijke mogelijkheid van verlenging van een vergunning, waarin artikel 22, slot, van de richtlijn voorziet.*

*De Afdeling adviseert artikel 45b inhoudelijk te normeren en nauwkeuriger te laten aansluiten bij de richtlijn.*

### *c. artikel 46*

*Artikel 46 regelt het opstellen van een beoordelingsrapport ten aanzien van het geneesmiddel, het verlenen van een handelsvergunning en de openbaarmaking van de vergunning. Anders dan het geldende artikel 46, derde lid, bevat het voorgestelde artikel 46, eerste lid, geen indicatie van de inhoud van de ministeriële regeling op het punt van het beoordelingsrapport.*

*Voorts merkt de Afdeling met betrekking tot de openbaarmaking op dat in artikel 46, derde lid, de, ingevolge de artikelen 45a en 45b, aan een vergunning te verbinden voorschriften ontbreken, alsmede de eventuele*

<sup>1</sup> Memorie van toelichting bij artikel I, algemeen, en onderdeel E.

<sup>2</sup> Zie ook aanwijzingen 22 en 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar).

<sup>3</sup> De toelichting aan het einde van de transponeringstabel.

<sup>4</sup> Zie ook aanwijzing 32 Ar.

*termijnen waarbinnen aan deze voorschriften moet worden voldaan, en het beoordelingsrapport, die ingevolge artikel 21, derde en vierde lid, van de richtlijn onverwijld moeten worden openbaar gemaakt.<sup>1</sup>*

*Ten slotte regelt het vierde lid van artikel 46 het stellen van nadere regels bij ministeriële regeling van het ter zake inlichten van het Europees Geneesmiddelenbureau, terwijl het derde lid niet een verplichting bevat tot dergelijk inlichten.*

*De Afdeling adviseert aan artikel 46, eerste lid, inhoudelijk duidelijker vorm te geven en het derde lid aan te vullen.*

#### *d. artikel 76*

*Ingevolge artikel 76, eerste lid, is het College ter beoordeling van geneesmiddelen (het College) belast met de geneesmiddelenbewaking, zoals ook het geldende artikel 76, eerste lid, bepaalt. De taken en bevoegdheden van het College hiertoe worden nader uitgewerkt bij ministeriële regeling, dit ter uitvoering van artikel 102 van de richtlijn. Deze taken betreffen onder meer het bevorderen van het melden van vermoedelijke bijwerkingen, het toezien op de tijdige verstrekking van belangrijke informatie over een bepaald geneesmiddel aan het publiek en het treffen van maatregelen bij meldingen. In dat verband kan het College de vergunninghouder verplichten maatregelen te treffen.<sup>2</sup> Nu deze taken verder reiken dan een administratieve uitwerking en mede gelet op artikel 9, eerste lid, onderdeel c, van de wet, acht de Afdeling het aangewezen de relevante taken expliciet in de wet te vermelden.<sup>3</sup>*

*De Afdeling adviseert naar aanleiding van het voorgaande het voorstel aan te passen.*

#### *e. artikel 76a*

*Op grond van artikel 76a, tweede lid, worden bij ministeriële regeling de taken van de vergunninghouder op het vlak van de geneesmiddelenbewaking nader geregeld. Het eerste lid van dat artikel draagt in algemene zin die taak aan de vergunninghouder op ter uitvoering aan artikel 104, eerste lid, van de richtlijn.<sup>4</sup> Op dit moment zijn deze taken neergelegd in artikel 77, eerste tot en met derde lid, van de Geneesmiddelenwet.*

*Gelet op het feit dat sprake is van taken en verplichtingen van een vergunninghouder, die bij overtreding kunnen leiden tot het opleggen van een bestuurlijke boete<sup>5</sup>, is het naar het oordeel van de Afdeling aangewezen dat deze verantwoordelijkheden in de wet zelf worden opgenomen.<sup>6</sup>*

#### *f. artikel 80*

*Artikel 80, vierde lid, geeft de minister bevoegdheid nadere regels te stellen met betrekking tot de taken en bevoegdheden van de vergunninghouder en van het College. Blijkens de artikelen 107 quaterdecies tot en met 107 octodecies van de richtlijn kan van vergunninghouders worden verlangd dat zij verslagen indienen, toezicht houden op de verkregen gegevens, ontwerpprotocollen indienen, en kan het College maatregelen nemen om vergunningen te wijzigen, schorsen of in te trekken. Deze taken worden niet op enigerwijze inhoudelijk geduid.*

<sup>1</sup> Zie ook toelichting op artikel 46, derde lid.

<sup>2</sup> Artikel 102, onderdelen a, d, en e, in combinatie met artikel 104bis, tweede lid, Richtlijn 2001/83.

<sup>3</sup> Artikel 9, eerste lid, onderdeel c, maakt reeds melding van de geneesmiddelenbewakingstaak en verwijst daarvoor naar hoofdstuk 8. Deze verwijzing brengt met zich dat hoofdstuk 8 deze taak inhoudelijk zal moeten vormgeven. Zie ook aanwijzing 124b Ar.

<sup>4</sup> Blijkens dat artikel bestaat deze taak uit onder meer:

- het beschikken over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking
- het bijhouden van een basisdossier;
- het uitvoeren van een risicomanagementsysteem en het bijwerken daarvan;
- het toezien op het effect van risicobepalende maatregelen.

<sup>5</sup> Artikel 101.

<sup>6</sup> Zie ook aanwijzing 24 Ar.

*Mede omdat het stellen van nadere regels een daaraan voorafgaand inhoudelijk kader vereist, adviseert de Afdeling de relevante taken en bevoegdheden in de wet op te nemen.*

### *1. Algemeen*

De Afdeling heeft bij dit wetsvoorstel opmerkingen gemaakt over de wijze van delegatie en de inhoudelijke normering van meerdere artikelen. Daarover wil ik vooraf het volgende uiteenzetten. In dit wetsvoorstel is gekozen voor de hantering van ruimere delegatiegrondslagen. Daarbij is mede het volgende in overweging genomen. Aanwijzing nr. 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving schrijft voor dat bij de afweging op welk regelingsniveau implementatie dient plaats te vinden, delegatie van regelgevende bevoegdheid eerder in aanmerking komt naarmate er minder beleidsinhoudelijke ruimte is overgelaten aan de nationale wetgever, de te implementeren zaken gedetailleerder van aard zijn, de termijn waarbinnen de implementatie moet geschieden korter is, en het in de lijn der verwachting ligt dat het geregelde wijzigingen zal ondergaan.

Richtlijn 2001/83/EG is hier bij uitstek een voorbeeld van. Zaken zijn veelal gedetailleerd en uitputtend geregeld, waarbij weinig tot geen beleidsinhoudelijke ruimte aan de lidstaten is overgelaten. Verder zijn er veel wijzigingen op komst op het gebied van geneesmiddelen voor humaan gebruik, waarvan de onderhavige wijzigingsrichtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2010, L 348) de eerste is van drie wijzigingsrichtlijnen, die voorheen tezamen ook wel de «Pharmaceutical Package» werden genoemd. Deze omstandigheden leiden ertoe dat delegatie naar een lager regelingsniveau aangewezen is. Deze implementatiewijze heeft bovendien tot voordeel dat de implementatie van de toekomstige wijzigingen van de richtlijn kan worden vergemakkelijkt en versneld. Immers hoeft er op wetsniveau geen uitgebreide, tot in detail uitgeschreven regeling van ongelijksoortige onderwerpen meer te worden opgenomen die steeds naar de stand van de richtlijn moet worden aangepast, maar kan er in toenemende mate worden volstaan met een wijziging van de Regeling geneesmiddelenwet.

Hieronder worden de opmerkingen van de Afdeling puntsgewijs besproken en waar nodig nader ingegaan op de delegatie.

#### *a. artikel 45a*

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is artikel 45a aangepast. Door de delegatiegrondslag in het tweede lid uit te breiden met voorwaarden die aan de handelsvergunning kunnen worden gesteld, is de strekking van het derde lid in het tweede lid opgenomen. Het derde lid kon daarom vervallen, waarmee ook in het door de Afdeling gesignaleerde punt van de ontbrekende grondslag voor de verplichting tot het uitvoeren van werkzaamheidsstudies is voorzien.

De Afdeling stelt verder dat de nadere regels als bedoeld in artikel 45a in het wetsvoorstel zelf onvoldoende inhoudelijk worden gedeut. De delegatiegrondslag van dit artikel dient ter implementatie van artikel 21bis, 22bis en 22ter van de richtlijn. De brede strekking van de richtlijn en het detailniveau van de onderhavige artikelen brengen mee dat een nadere inhoudelijke duiding van hetgeen krachtens dit artikel wordt geregeld zou leiden tot een opsomming van zeer ongelijksoortige onderdelen. Daarom is gekozen voor de hantering van een meer

algemeen geformuleerde delegatiegrondslag. Deze delegatiegrondslag kan dan ook bij toekomstige wijzigingen van de richtlijn ongewijzigd blijven.

*b. artikel 45b*

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is de jaarlijkse herbeoordeling van de voorwaardelijke handelsvergunning in artikel 45b opgenomen. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om het artikel te vereenvoudigen.

Verder stelt de Afdeling dat het artikel een meer inhoudelijke normering behoeft. Net als bij artikel 45a is hier gekozen voor een algemenere verwoording van de delegatiegrondslag, daar een gedetailleerdere normering ook op deze plek een onoverzichtelijke opsomming van uiteenlopende zaken zou opleveren. Ook hier geldt dat implementatiewerkzaamheden in de toekomst door hantering van delegatiegrondslagen als deze worden vergemakkelijkt.

*c. artikel 46*

De Afdeling merkt op dat verschillende onderwerpen ontbreken aan de delegatiegrondslagen van artikel 46, eerste en derde lid. Het is juist dat bij ministeriële regeling regels worden gesteld over zowel de inhoud van het beoordelingsrapport (eerste lid) als over de openbaarmaking van besluiten en stukken van het College aan verschillende partijen (derde en vierde lid). Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om het artikel te vereenvoudigen door het vierde lid in het derde lid te laten opgaan.

Het beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 46, eerste lid, betreft een intern document van het College dat niet identiek is aan het openbaar beoordelingsrapport dat op grond van de bij ministeriële regeling te stellen regels voor het publiek toegankelijk wordt gemaakt. De memorie van toelichting is op dit punt aangevuld. Om redenen die aan het begin van dit rapport uiteen zijn gezet, is in tegenstelling tot de huidige formulering van artikel 46, derde lid, ervoor gekozen alle regels betreffende de inhoud van het beoordelingsrapport in de ministeriële regeling te plaatsen.

Wat betreft de andere door de Afdeling als ontbrekend aangemerkte onderwerpen kan het volgende worden opgemerkt. Het beoordelingsrapport en eventuele voorschriften en termijnen als bedoeld in artikel 45a en 45b maken onderdeel uit van de handelsvergunning en bijbehorende registratiedossier van het College. Openbaarmaking van (een selectie van) deze onderdelen kan daarom worden gevat onder de delegatiegrondslag betreffende regels over het toegankelijk maken van besluiten en stukken van het College als bedoeld in het derde lid. Hetzelfde geldt voor het ter zake inlichten van het Bureau door het College. Om deze reden is het derde lid wel vereenvoudigd, maar niet nader inhoudelijk genormeerd. In dit verband verwijs ik naar de algemene bespreking van onderdeel 1.

*d. artikel 76*

In onderdeel 1d maakt de Afdeling opmerkingen over de wijze van delegatie van taken van het College die verder reiken dan een administratieve uitwerking. De Afdeling brengt daarbij Aanwijzing 124b in herinnering.

Dat artikel 9, eerste lid, onderdeel c, van de wet melding maakt van de geneesmiddelenbewakingstaak van het College en het lid daarbij verwijst naar hoofdstuk 8 van de wet, staat er niet aan in de weg om in hoofdstuk 8 de taken en bevoegdheden van het College op dit gebied te delegeren naar een ministeriële regeling. Op deze wijze van delegatie is reeds eerder ingegaan. Dezelfde Aanwijzing 124b maakt er melding van dat niet iedere toekenning van openbaar gezag zo gewichtig is dat die steeds bij formele wet dient te geschieden. Het tweede lid van Aanwijzing 124b voorziet daarom in de mogelijkheid dat, afhankelijk van de aard van de taak of bevoegdheid, kan worden volstaan met opneming ervan in een lagere regeling. Bij de keuze voor deze delegatiewijze heeft meegespeeld dat het geheel van taken en bevoegdheden in het kader van geneesmiddelenbewaking en de bijbehorende administratieve afwikkeling, waaronder de rol die het College hierin speelt, uitputtend op Europees niveau geregeld is. Voor het overige verwijs ik naar de algemene bespreking van onderdeel 1.

#### *e. artikel 76a*

Vanwege het feit dat er op grond van het voorgestelde artikel 76a bij ministeriële regeling geneesmiddelenbewakingstaken worden toebedeeld aan de houder van de handelsvergunning, die bij overtreding kunnen leiden tot een bestuurlijke boete, adviseert de Afdeling deze verantwoordelijkheden bij wet te regelen.

Ook hierbij verwijs ik naar mijn algemene toelichting bij onderdeel 1. De geneesmiddelenbewakingstaken van de houder van de handelsvergunning worden uitputtend geregeld in de richtlijn. Daarom is ervoor gekozen om de taken van de houder van de handelsvergunning, analoog aan de geneesmiddelenbewakingsrol van het College, als geheel bij ministeriële regeling te regelen.

#### *f. artikel 80*

Met betrekking tot het advies van de Afdeling om de taken en bevoegdheden als bedoeld in het voorgestelde artikel 80, vierde lid, bij wet te regelen, verwijs ik korthedshalve naar de algemene bespreking van onderdeel 1.

## *2. Implementatie*

#### *a. artikel 77a*

*Artikel 77a, tweede lid, van het wetsvoorstel regelt de bevoegdheid van de minister tot het stellen van regels over de openbaarmaking van mededelingen door de houder van de handelsvergunning, maar niet de openbaarmaking door het College, zoals artikel 106bis, tweede lid, van de richtlijn voorschrijft.*

*De Afdeling adviseert tot aanpassing van het artikel.*

#### *b. artikel 78*

*Ingevolge artikel 78, derde lid, worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld over de registratie en de melding van vermoedelijke bijwerkingen door zowel het College als de vergunninghouder. Het artikel voorziet niet in een registratieplicht door het College, zoals artikel 107bis, vierde en vijfde lid, van de richtlijn voorschrijft. De Afdeling adviseert het voorstel aan te passen.*

## 2. Implementatie

### a. artikel 77a

Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is artikel 77a aangepast door de delegatiegrondslag uit te breiden met regels over openbare mededelingen door het College.

### b. artikel 78

De Afdeling adviseert het voorstel aan te passen, zodat het een registratieplicht van het College zoals beschreven in artikel 107bis, vierde en vijfde lid, van de richtlijn bevat.

De leden van artikel 107bis die de Afdeling aanhaalt, betreffen feitelijk de indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke ernstige bijwerkingen door het College bij de Eudravigilance-databank en de beschikbaarstelling van deze gegevens aan de betrokken ketenpartners. Deze taken zijn vervat onder «nadere regels over de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen», die op grond van de delegatiegrondslag van het voorgestelde artikel 78, derde lid, bij ministeriële regeling zullen worden gesteld. Voor zover de Afdeling met «registratieplicht» bedoelt de verplichting van het College om meldingen te registreren, is dit geregeld in het voorgestelde artikel 78, tweede lid.

## 3. Redactionele kanttekeningen

Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.

### 3. Redactionele kanttekeningen

Aan de redactionele kanttekeningen van de Afdeling is gevolg gegeven. Daarbij zij het volgende opgemerkt:

- De Eudravigilance-databank en de EudraGMP-databank zijn verschillende databanken. Derhalve is niet in afstemming tussen beide in artikel 1, eerste lid, voorzien. Ter verduidelijking van het verschil tussen beide databanken is de artikelsgewijze toelichting bij artikel 99 aangevuld.
- Omwille van de van toepassing verklaring van artikel 101 is besloten om de strekking van artikel 78, derde lid, te verdelen over het eerste en tweede lid van artikel 78. De artikelsgewijze toelichting licht deze wijziging nader toe.
- Er is thans geen geldend artikel 78, vijfde lid.

## Overige

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de volgende (technische) wijzigingen aan te brengen:

- Aan artikel 72, vierde lid, is het Staatstoezicht op de volksgezondheid toegevoegd. Zowel het College als het Staatstoezicht kan maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid treffen.
- Abusievelijk waren in artikel 79, onderdeel b, de woorden «de verstrekking van» weggevallen. Dit punt is hersteld.
- Voornoemde wijzigingen zijn eveneens verwerkt in de memorie van toelichting. De transponeringstabel is navenant opgeschoond en bijgewerkt. Verder is het bij nader inzien noodzakelijk gebleken in het algemene deel van de toelichting de samenwerking tussen het College en het Staatstoezicht nader toe te lichten. Ook zijn enkele tekstuele verbeteringen toegepast.

*De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De vice-president van de Raad van State,  
J. P. H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers



**Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.11.0498/III met redactionele kanttekeningen die de Afdeling in overweging geeft.**

- In artikel 44, negende lid (nieuw), aanwijzing 82 van de Aanwijzingen voor de regelgeving in acht nemen.
- In artikel 80, derde lid, «artikel 107 quindecies tot en met 107 septdecies» wijzigen in: de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies.
- In artikel 81b, eerste lid, eerste volzin, de zinsnede «aan een andere lidstaat delegeren» wijzigen in «aan de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat delegeren», en ook voorts het gehele eerste lid in overeenstemming brengen met deze aanpassing.
- In artikel 99, vierde lid, (nieuw) ook de verwijzing naar het derde en vierde lid aanpassen. Voorts voorzien in afstemming tussen de EudraGMP-databank en de Eudravigilance-databank in de omschrijving van artikel 1, eerste lid.
- In artikel 101 rekening houden met de wijziging van de Geneesmiddelenwet (Stb. 2011, 572). Voorts ook voorzien in strafbaarstelling van overtreding van de artikelen 78, derde lid (als uitwerking van artikel 78, eerste lid) en artikel 78, vijfde lid (zie Stb. 2011, 572).
- Artikel I, onderdeel Q, als volgt formuleren: Het eerste, tweede, vijfde en zesde lid van artikel 118 vervallen.
- Artikel 122, vierde lid, onderverdelen met de letters a, b en c.
- In artikel 122, vijfde lid, «ingevolge artikel 78a» wijzigen in: bij of krachtens artikel 78a (gelet op artikel 78a, tweede lid).
- In de Transponeringstabel bij artikel 107 bis, eerste, tweede en derde lid, ook verwijzen naar artikel 78, derde lid. Voorts de vermelding van de artikelen 107 sexdecies, 107 septdecies en 107 octodecies met de daarbij behorende verwijzing naar artikel 87 Geneesmiddelenwet achterwege laten (onjuiste vermelding en tevens reeds eerder genoemd).