

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
DWJZ- 3119874

Bijlage(n)
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 14 juni 2012
Betreft Behandeling wetsvoorstel tot 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 (33 208)

Geachte voorzitter,

Graag breng ik bij dezen het wetsvoorstel tot 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 (33 208) onder uw aandacht.

Dit wetsvoorstel strekt tot implementatie Richtlijn 2010/84/EU en stelt regels over de geneesmiddelenbewaking op nationaal en Europees niveau met als doel het versterken van de publieke gezondheid, de patiëntveiligheid en een vermindering van administratieve lasten. Het wetsvoorstel beperkt zich tot één op één implementatie van de richtlijn. De uiterste implementatiedatum is 21 juli 2012.

De beoogde wijzigingen op het bestaande geneesmiddelenbewakingsstelsel zoals in de richtlijn zijn opgenomen, hebben in Nederland reeds grotendeels hun beslag gevonden in de werkwijze van de betrokken bevoegde instanties en de farmaceutische industrie. In die zin codificeert het wetsvoorstel de bestaande praktijk.

Naar verwachting zal de Tweede Kamer het wetsvoorstel aanstaande dinsdag 19 juni als hamerstuk afdoen. Met het oog op de naderende implementatiedatum, verzoek ik u uw medewerking te verlenen, teneinde het wetsvoorstel, indien mogelijk, voor het zomerreces af te doen.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers