

33 208

Nota van wijziging t.b.v. 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

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel I, onderdeel L, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

La

Artikel 97 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "artikel 99, tweede of vierde lid" vervangen door: artikel 99, tweede of derde lid.
2. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde tot en met achtste lid tot derde tot en met zevende lid.
3. In het derde lid (nieuw) wordt "artikel 99, derde of vierde lid" vervangen door: artikel 99, tweede of derde lid.
4. In het vierde lid (nieuw) wordt "artikel 99, tweede lid" vervangen door: artikel 100a, eerste lid.
5. In het vijfde lid (nieuw) wordt "vierde lid" vervangen door "derde lid" en "vijfde lid" vervangen door "vierde lid".
6. In het zesde lid (nieuw) wordt "vierde lid" vervangen door "derde lid" en "artikel 99, tweede lid" vervangen door "artikel 100a, eerste lid".
7. In het zevende lid (nieuw) wordt "De hoofdinspecteur" vervangen door: De functionaris.

B

Artikel I, onderdeel M, eerste lid, komt te luiden:

1. Aan het slot van het eerste lid wordt toegevoegd:
De functionaris kan ook op uitdrukkelijk verzoek van een fabrikant van werkzame stoffen of hulpstoffen een inspectie bij hem uitvoeren.

TOELICHTING

Deze nota van wijziging strekt ertoe om een ontbrekende wetstechnische wijziging aan het wetsvoorstel toe te voegen en één onderdeel te wijzigen.

Onderdeel A voorziet in de correctie van verwijzingen naar andere artikelen. Onderdeel B corrigeert artikel I, onderdeel M, eerste lid, waarin de fabrikant van werkzame stoffen of hulpstoffen vermeld dient te worden in plaats van de fabrikant van geneesmiddelen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mevr. drs. E.I. Schippers