

Aan de Koningin

Kenmerk
GMT/G 2580068

22 april 2005

Nader rapport inzake de Nota van
wijziging bij het voorstel van wet,
houdende vaststelling van een nieuwe
Geneesmiddelenwet

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 13 januari 2005, no. 04.004892, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake de bovenvermelde nota van wijziging rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 28 februari 2005, nr. W13.04.0650/III, bied ik U hierbij aan.

1. Artikel 42

a. In artikel 1, eerste lid, onder h, van de nota van wijziging is, overeenkomstig het advies van de Raad van State, een definitie opgenomen van het begrip biologisch geneesmiddel zoals die is vervat in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83.

Voorts is, naar aanleiding van het advies van de Raad, artikel 42, zesde lid, opgesplitst in een zesde en zevende lid. Het zesde lid bevat de implementatie van artikel 10, lid 3, van richtlijn 2004/27; het zevende lid bevat de implementatie van artikel 10, lid 4, van de richtlijn.

Bovendien is de mogelijkheid om bij ministeriële regeling de aspecten te benoemen ter zake waarvan de resultaten van preklinische en klinische proeven moeten worden overgelegd, in het zesde lid geschrapt. In het nieuwe zesde en zevende lid van artikel 42 van de nota van wijziging wordt volstaan met de verplichting tot het overleggen van de resultaten van zodanige proeven ter zake van de aspecten waarin het geneesmiddel waarop de aanvraag om een handelsvergunning betrekking heeft, verschilt met het referentiegeneesmiddel. In het nieuwe zevende lid wordt voorts verwezen naar de criteria die bijlage 1 bij de richtlijn aan dergelijke proeven stelt.

b. De Raad merkt terecht op dat de verwijzing in het negende lid van artikel 42 naar het achtste lid van dat artikel, niet klopt. In de nota van wijziging is een daartoe strekkende correctie aangebracht. Gelet op de uitsplitsing van het zesde lid in twee nieuwe leden, zal de verwijzing in het nieuwe tiende lid zich beperken tot het vijfde lid (nieuw), onder a, het zesde lid en het zevende lid.

2. Artikel 45

In artikel 45, vierde lid, zijn, overeenkomstig het advies van de Raad, de termijnen en de data opgenomen waarop aan de voorwaarden van de handelsvergunning moet zijn voldaan.

3. Artikel 51

De verwijzing in artikel 51, eerste lid, onder e, naar artikel 52 is vervangen door een verwijzing naar artikel 28, eerste lid. In laatstbedoelde bepaling zijn de controles geregeld waar artikel 51 op ziet.

4. Artikel 52

Het derde lid is zodanig uitgebreid dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen ook een kopie van de in de andere lidstaat geldende handelsvergunning opvraagt.

5. Artikel 117

De overgangperiode, bedoeld in artikel 117, tweede lid, van de nota van wijziging is geschrapt. De Raad van State merkt terecht op dat richtlijn 2004/27 niet voorziet in een overgangstermijn voor de aanpassing van de etikettering van geneesmiddelen aan de nieuwe eisen.

6. Artikel 23bis Richtlijn 2004/27

De eerste en tweede alinea van artikel 23bis van richtlijn 2001/83 (zijnde artikel 1, onderdeel 22, van richtlijn 2004/27) zijn geïmplementeerd in artikel 49. De derde alinea van artikel 23bis, waarvan de implementatie ontbrak, is in het zevende lid van artikel 49 verwerkt.

7. Artikel 81 Richtlijn 2004/27

In artikel 49 wordt een bepaling opgenomen waarin, ter uitvoering van artikel 81, tweede lid, van richtlijn 2001/83 (zijnde artikel 1, onderdeel 57, van richtlijn 2004/27) ook de houder van de handelsvergunning wordt verplicht om ervoor zorg te dragen dat de geneesmiddelen die hij in de handel brengt, in voldoende mate voorradig zijn voor groothandelaren en apothekers.

8. Artikel 105 Richtlijn 2004/27

In het eerste lid van artikel 76 van de nota van wijziging is, overeenkomstig het advies van de Raad bepaald dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen ook aan de houder van de handelsvergunning onmiddellijk melding doet van vermoedelijke ernstige bijwerkingen

9. Artikel 107, eerste lid, Richtlijn 2004/27

Het eerste lid van artikel 107 is geïmplementeerd in artikel 76 tweede lid.

10. Artikel 111 Richtlijn 2004/27

In artikel 96, zesde lid, is een bepaling opgenomen die de inspectie tot taak geeft de gevallen waarin is geconstateerd dat de fabrikant zich niet houdt aan de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging, te laten registreren in de desbetreffende communautaire databank.

11. Artikel 126bis Richtlijn 2004/27

Overeenkomstig het advies van de Raad, is in artikel 52 bepaald dat ook de Commissie in kennis wordt gesteld van het verlenen van een handelsvergunning voor een geneesmiddel dat in een andere lidstaat reeds in de handel is.

12. Artikel 126ter Richtlijn 2004/27

a. Overeenkomstig het advies van de Raad zijn ten aanzien van het personeel van het ACBG en de IGZ bepalingen opgenomen met betrekking tot de onafhankelijkheid en de verklaring omtrent financiële belangen in onderscheidelijk de artikelen 8, derde lid, en 97, vijfde lid, van de nota van wijziging.

b. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad inzake openbaarheid van vergaderingen van het CBG is hoofdstuk 2 aangepast. Voorts is bij de formulering van dit hoofdstuk meer aangesloten bij de Aanwijzingen voor de regelgeving en in veel mindere mate bij het voorstel van wet Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

13. Artikel 1, sub 29, Richtlijn 2994/27

Naar aanleiding van de overweging van de Raad om een definitie in artikel 1 op te nemen van "traditioneel kruidengeneesmiddel", merk ik op dat dit de duidelijkheid van het wetsvoorstel niet ten goede zou komen. Ten eerste betreffen de criteria, bedoeld in artikel 16bis, van Richtlijn 2004/24, niet de invulling van het begrip "traditioneel kruidengeneesmiddel". De criteria zijn gekoppeld aan de vereenvoudigde registratieprocedure van kruidengeneesmiddelen. Een kruidengeneesmiddel dat volgens het College ter beoordeling van geneesmiddelen voldoet aan de desbetreffende criteria, komt in aanmerking voor vereenvoudigde registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel. Deze vereenvoudigde registratie wordt in het wetsvoorstel aangeduid met "handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel". Bovendien bevatten de criteria enige mate van beoordelingsruimte. Dat maakt dat de criteria in de richtlijn ongeschikt zijn voor een definitie. Ook blijkt uit de richtlijn dat er uitzonderingen worden gemaakt op de criteria en dan met name op het criterium dat het middel reeds vijftien jaar in de Gemeenschap is gebruikt (zie artikel 16bis, lid 1, sub d jo. 16quater, lid 4).

14. Artikel 16bis Richtlijn 2004/27

Naar aanleiding van het advies van de Raad ter zake, is in artikel 1 van de nota van wijziging een bepaling opgenomen die kruidengeneesmiddelen met aanvullende vitamines of mineralen voor de toepassing van de de wet gelijk stelt met een kruidengeneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, eerste lid, onder i, van de nota van wijziging.

15. Artikel 16octies Richtlijn 2004/27

Naar aanleiding van de aanbevelingen van de Raad met betrekking tot de etiketteringseisen voor (traditionele) kruidengeneesmiddelen wordt artikel 72 aangevuld met de eis dat de verpakking en bijsluiters een verklaring moet bevatten dat de gebruiker een arts of gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden (zie artikel 16octies, tweede lid, onder b). Het tweede deel van artikel 16octies, tweede lid, onder b, dat betrekking heeft op negatieve bijwerkingen, is reeds geregeld in de artikel 69, tweede lid, onder h (nieuw). Die bepaling is, evenals de andere etiketteringseisen, ook van toepassing op kruidengeneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning voor traditioneel gebruik is verleend.

16. Delegatie

Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad ter zake van de delgatie van de bepalingen inzake de arbitrageprocedure naar de ministeriële regeling, is de inhoud van artikel 38 weer op wetsniveau getild. Een en ander is geregeld in artikel 44, zesde, zevende en achste lid, van de nota van wijziging.

17. Definities

a. In artikel 1, eerste lid, is een definitie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen opgenomen.

b. Zie punt 13.

c. In artikel 1, eerste lid, zijn, overeenkomstig het advies van de Raad, definities opgenomen van UR-, UA- en zelfzorggeneesmiddelen.

18. Het voorstel van de Raad om in artikel 115, eerste en tweede lid, artikel 42, achtste lid, te vervangen door artikel 45, tweede lid, is niet gevolgd. De elementen, genoemd in artikel 45, tweede lid, omtrent onder meer de onschadelijkheid van het middel en de (farmaceutische) kwaliteit, vergen juist een inhoudelijke beoordeling van het College en behoren derhalve in de uitgebreide onderzoeksfase thuis. Het onderhavige overgangsrecht ziet op de vereenvoudigde registratieprocedure voor kruidengeneesmiddelen. In de tweede fase dient het College dus op grond van artikel 45, tweede lid, op de aanvraag voor een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel te beslissen. Abusievelijk is na "handelsvergunning" "voor een traditioneel kruidengeneesmiddel" weggelaten. De nota van wijziging is op dit punt worden aangepast.

20.

De redactionele opmerkingen van de Raad zijn verwerkt, met dien verstande dat de wijziging in artikel I, onderdeel O, wordt gehandhaafd. Deze wijziging is een gevolg van het verschil tussen de tekst van het wetsvoorstel zoals dat is gepubliceerd door de SDU en de tekst waarover de leden van de Tweede Kamer en ondergetekende beschikken.

21.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt enkele redactionele wijzigingen en noodzakelijke inhoudelijke verbeteringen in de nota van wijziging en de toelichting aan te brengen. Voorts is een transponeringstabel toegevoegd.

Ik moge U verzoeken in te stemmen met toezending van de gewijzigde nota van wijziging en de gewijzigde toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst