

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 13

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 24 november 2005

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder j, wordt «fysische, chemische en biologische proeven» vervangen door: fysisch-chemisch-biologische proeven.
2. In het eerste lid, onder t, wordt voor «uitsluitend» ingevoegd: zonder recept en.
3. Het eerste lid, onder w, komt te luiden:
w. naam van een geneesmiddel: een fantasienaam dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming, vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de handelsvergunning;
4. In het eerste lid, onder x, vervalt «van een geneesmiddel».
5. In het eerste lid, onder xx, wordt «kennelijk» vervangen door: kennelijke.
6. In het vierde lid wordt «isomeren, complexen en derivaten» vervangen door: ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten voor zover de eigenschappen daarvan niet aanmerkelijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

B

In artikel 8 komen het eerste en tweede lid te luiden:

1. Het College wordt ondersteund door een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister worden benoemd, geschorst en ontslagen.
2. Het secretariaat staat onder gezag van het College voor zover het werkzaamheden betreft ten behoeve van de taken van het College. Het

secretariaat legt over die werkzaamheden uitsluitend aan het College verantwoording af.

C

In artikel 11 vervalt het tweede lid, onder schrapping van het cijfer 1 voor het eerste lid.

D

Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid, tweede volzin, wordt «minister» vervangen door: Minister.

2. Toegevoegd wordt een nieuw lid, luidende:

7. Het eerste lid, eerste volzin, is niet van toepassing op bereidingshandelingen met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek die voorafgaan aan het gebruik door een patiënt in een instelling in de zin van de Wet toelating zorginstellingen indien deze worden verricht door een apotheker en de desbetreffende geneesmiddelen voor onderzoek bestemd zijn voor gebruik in die instellingen.

E

In artikel 29 wordt «artikel 19» vervangen door: artikel 28.

F

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid, onder e, wordt vóór «beschikbaar» ingevoegd: overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden.

2. In het zevende lid wordt «als bedoeld in de bijlage bij de verordening» vervangen door: waarvoor door de Gemeenschap een handelsvergunning is verleend.

G

In artikel 41, tweede lid, wordt «Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PbEG L 210)» vervangen door: de artikelen 185 tot en met 193 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek.

H

In artikel 42, achtste lid, onder a, wordt «zelfzorggeneesmiddel» vervangen door: geneesmiddel dat is bedoeld en ontworpen voor gebruik zonder tussenkomst van een arts.

I

In artikel 66, eerste lid, vervalt «, etiketteren».

J

Artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder g, wordt «buiten het bereik van kinderen en buiten het zicht» vervangen door: buiten het bereik en het zicht van kinderen.

2. In het eerste lid, onder q, wordt na «indien het» ingevoegd: een UA-geneesmiddel of.

K

Artikel 69 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, onder f, sub 7°, wordt na «optreden» ingevoegd: , indien van toepassing.

2. In het tweede lid, onder i, sub 3°, wordt na «bederf» ingevoegd: , indien van toepassing.

3. De laatste volzin van het derde lid, komt te luiden: De houder van de handelsvergunning draagt ervoor zorg dat op verzoek van patiënten-organisaties de bijsluiter in een voor blinden en slechtzienden geschikte vorm beschikbaar is.

L

In artikel 86, onder a, wordt «jongeren beneden de zestien jaren» vervangen door: kinderen.

M

Aan artikel 114, vierde lid, wordt een nieuwe volzin toegevoegd, luidende: Ten aanzien van de inschrijvingen in een register als bedoeld in de eerste volzin, die vóór 30 oktober 2005 zijn geschied, en de vóór die datum ingediende aanvragen om inschrijving, blijft de beschermingsperiode, bedoeld in artikel 2, achtste lid, aanhef en onder a, van het Besluit registratie geneesmiddelen zoals dat luidde vóór de inwerkingtreding van deze wet, van toepassing, onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom.

N

Artikel 115 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt «vóór 1 juli 2006» vervangen door: binnen acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

2. In het derde lid wordt «vóór 1 juli 2008» vervangen: binnen één jaar en acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

3. In het vierde lid wordt «1 juli 2010» vervangen door: vier jaren en acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

4. In het vijfde lid wordt «1 juli 2006 of, indien vóór deze datum» vervangen door: acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet of, indien voor de afloop van deze periode.

5. In het zesde lid wordt «1 juli 2008» vervangen door: twee jaren en acht maanden na de inwerkingtreding van deze wet.

O

In artikel 123 wordt de punt aan het einde vervangen door een puntkomma en wordt de volgende tekst toegevoegd:

d. maximumprijs: de maximumprijs voor een geneesmiddel, vastgesteld krachtens artikel 2.

2. In artikel 2, eerste lid, vervalt «geregistreerd».

3. In de artikelen 3, tweede lid, 4 en 5, eerste lid, wordt «de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» telkens vervangen door: de Geneesmiddelenwet.

P

Onder vernummering van de artikelen 129, 130 en 131 tot onderscheidenlijk 130, 131 en 132, wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 129

Ter uitvoering van krachtens het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie tot stand gekomen verordeningen of richtlijnen betreffende de in deze wet geregelde onderwerpen kunnen bij algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld.

Toelichting

Onderdeel A

De wijzigingen in artikel 1, eerste tot en met vierde lid, bevatten correcties van redactionele of technische aard.

Onderdeel B

Gelet op de bestaande praktijk, is in artikel 8, tweede lid, beter tot uitdrukking gebracht dat de ambtenaren die het College ter beoordeling van geneesmiddelen ondersteunen, alleen onder het gezag van het College staan voor zover zij werkzaamheden ten behoeve van het College verrichten. Zij maken immers deel uit van het Agentschap CBG van het ministerie van VWS. Dat deze ambtenaren onder het gezag van het College staan voorzover zij werkzaamheden ten behoeve van het College verrichten, brengt tot uitdrukking dat de Minister van VWS geen invloed uitoefent c.q. kan uitoefenen op de inhoud van het werk (de beoordelingen) dat door deze ambtenaren ten behoeve van het College wordt verricht. Het wetsvoorstel bepaalt nu overeenkomstig de ontwerp Kaderwet zelfstandige bestuursorganen dat de ambtenaren die werkzaam zijn voor het secretariaat van het CBG wat die werkzaamheden betreft inhoudelijk onder het gezag staan van het CBG. De minister van VWS heeft dus niet de mogelijkheid hun opdrachten te geven inzake de inhoud van hun werk. De ambtenaren die belast zijn met werkzaamheden ten behoeve van het secretariaat, zijn in dienst bij het Agentschap CBG dat een volwaardig onderdeel is van het ministerie van VWS en dat naast deze secretariaatsrol ook andere werkzaamheden kan verrichten. Als agentschap valt dit dienstonderdeel voor wat het personeel, materiëel en financieel beheer geheel onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS.

Onderdeel C

Omdat het indienen van de begroting al geschiedt door het Agentschap CBG, is een daartoe strekkende verplichting van het CBG geschrapt.

Onderdeel D

Het nieuwe zevende lid van artikel 18 bevat de implementatie van artikel 9, tweede lid, van Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PbEG L 91). Het gaat hier om een uitzondering op de eis dat voor het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning is vereist, ook indien de bereiding geschiedt door een apotheker.

Onderdeel F

De woorden «overeenkomstig bij ministerële regeling te stellen voorwaarden» zijn in het derde lid van artikel 40 ingevoegd om het mogelijk te maken «compassionate use» programma's uit te voeren, waarin verplichtingen die voortvloeien uit artikel 83 van Verordening 726/2004/EG, kunnen worden ondergebracht.

De wijziging van artikel 40, zevende lid, strekt ertoe niet alleen de houders van de op grond van (de nieuwe) Verordening 726/2004/EG verleende handelsvergunningen onder het verbod op overtreding van bepalingen van de verordening te brengen, maar ook de houders van de op grond van de oude verordening verleende vergunningen.

Onderdeel G

De wijziging van artikel 41, tweede lid, voorziet er in dat voor kennisgeving van de regels inzake productaansprakelijkheid niet hoeft te worden gekeken in de desbetreffende Europese wetgeving, maar gewoon in het Burgerlijk Wetboek.

Onderdeel H

In artikel 16 bis, eerste lid, onder a, van richtlijn 2001/83/EG wordt een kenmerk van een traditioneel kruidengeneesmiddel omschreven. Onder die omschrijving vallen zowel zelfzorggeneesmiddelen als UA-geneesmiddelen. Artikel 42, achtste lid, onder a, van het wetsvoorstel, dat de implementatie van die bepaling van de richtlijn bevat, noemde alleen het begrip «zelfzorggeneesmiddel». Het is niet de bedoeling om artikel 42, achtste lid, onder a, van het wetsvoorstel uit te breiden met het begrip UA-geneesmiddel. Het valt immers niet te verwachten dat er ooit traditionele kruidengeneesmiddelen zullen zijn met een UA-status. In verband hiermee is ervoor gekozen de neutrale formulering van artikel 16 bis, eerste lid, onder a, van de richtlijn over te nemen. Daarmee worden begrippen als «zelfzorggeneesmiddelen» en «UA-geneesmiddelen» in artikel 42, achtste lid, onder a, vermeden.

Onderdeel I

Zowel artikel 61, eerste lid, als in artikel 73, eerste lid, bevatten de mogelijkheid tot delegatie naar de algemene maatregel van bestuur voor het stellen van regels met betrekking tot het etiketteren van geneesmiddelen in een apotheek. Met het oog hierop is een van de delegatiemogelijkheden geschrapt.

Onderdeel J

Deze wijziging van artikel 67, eerste lid, onder g, betreft een louter redactionele correctie. De wijziging van het eerste lid, onder q, van dat artikel vloeit voort uit de redactie van artikel 54, onder n, van richtlijn 2001/83/EG. Daarin is sprake van een geneesmiddel waarvoor geen medisch recept is vereist. Dat is dus niet alleen een zelfzorggeneesmiddel maar ook een UA-geneesmiddel.

Onderdeel K

Door de toevoeging in artikel artikel 69, lid 2, onder f, sub 7°, en onder i, sub 3°, van het wetsvoorstel van de woorden «indien van toepassing» wordt beter tot uitdrukking gebracht dat de normen die daarin staan alleen gelden indien de situatie die de normen beogen te voorkomen, zich in de praktijk daadwerkelijk kan voordoen. Door de wijziging van de laatste volzin van het derde lid van artikel 69 wordt meer aangesloten bij de letterlijke tekst van de desbetreffende richtlijnbevestigingen.

Onderdeel L

De wijziging van artikel 86, onder a, is toegelicht in de nota naar aanleiding van het nader verslag.

Onderdeel M

Ter implementatie van artikel 2 van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 136) is in het wetsvoorstel bepaald dat de nieuwe dossierbeschermingsperiodes van referentiegeneesmiddelen niet van toepassing zijn op referentie-geneesmiddelen waarvoor vóór 30 oktober 2005 een handelsvergunning is verleend of een aanvraag om een handelsvergunning is ingediend. Dat is de datum waarop richtlijn 2004/27/EG verwerkt had moeten zijn in het wetsvoorstel. Dat betekent dat met betrekking tot deze referentie-geneesmiddelen de bestaande dossierbeschermingsperiodes moeten blijven gelden. In het wetsvoorstel was verzuimd dit laatste te bepalen. De nieuwe volzin van het vierde lid corrigeert dit verzuim.

Onderdeel N

De in artikel 115 vermelde data zijn aangepast omdat het wetsvoorstel later in werking zal treden dan de datum waarop richtlijn 2004/24/EG in het wetsvoorstel verwerkt had moeten zijn en de in dit artikel geregelde overgangstermijnen overeind moeten blijven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst