

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 25

AMENDEMENT VAN HET LID ARIB

Ontvangen 10 februari 2006

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Artikel 75 wordt als volgt gewijzigd:

I

In het vijfde lid, wordt «onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen» vervangen door: onmiddellijk, doch uiterlijk binnen twee dagen.

II

In het zesde lid wordt «binnen vijftien dagen» vervangen door: onmiddellijk, doch uiterlijk binnen twee dagen.

III

In het zevende lid wordt «binnen vijftien dagen» vervangen door: onmiddellijk, doch uiterlijk binnen twee dagen.

Toelichting

Dit amendement beoogt dat de houder van de handelsvergunning van een geneesmiddel verplicht is wanneer hij bericht ontvangt over een vermoedelijke ernstige bijwerking en/of een vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia, ook wanneer dit buiten Nederland gebeurt, het College onmiddellijk, doch uiterlijk binnen twee dagen op de hoogte stelt. In het huidige internet en telefonie-tijdperk is een termijn van 15 dagen overbodig en brengt deze termijn onnodige risico's met zich mee. De termijn van uiterlijk twee dagen waarvoor in dit amendement is gekozen is arbitrair, maar geeft de houder van de handelsvergunning de gelegenheid informatie na te trekken of aan te vullen alvorens deze aan het College door te geven.

Arib