

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 39

AMENDEMENT VAN HET LID ARIB

Ontvangen 15 februari 2006

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Artikel 47, eerste lid wordt vervangen door:

1. De eerste maal dat voor een geneesmiddel een handelsvergunning wordt verstrekt is deze maximaal twee jaren geldig. Indien een handelsvergunning voor dit geneesmiddel voor een nieuwe indicatie wordt verstrekt wordt ook voor deze indicatie de eerste maal een handelsvergunning afgegeven voor maximaal twee jaar.

Toelichting

Vaak wordt pas wanneer een geneesmiddel in de praktijk wordt toegepast duidelijk welke bijwerkingen dit middel veroorzaakt. Een periode van 5 jaar direct na introductie van een geneesmiddel komt de patiëntveiligheid niet ten goede. Het is veiliger na twee jaar te bezien of en welke bijwerkingen zich hebben voorgedaan, waarna een handelsvergunning voor een langere periode kan worden afgegeven. In het kader van de patiëntveiligheid dient hetzelfde te gelden wanneer een geneesmiddel wordt toegepast voor een nieuwe indicatie.

Arib