

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 42

AMENDEMENT VAN DE LEDEN ARIB EN BUIJS TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 24¹

Ontvangen 15 februari 2006

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

Aan artikel 69, derde lid worden de volgende volzinnen toegevoegd: De houder van de handelsvergunning draagt ervoor zorg dat de bijsluiter tenminste iedere twee jaar wordt gecontroleerd en in ieder geval wordt aangepast wanneer nieuwe bijwerkingen bekend zijn. Wanneer wijzigingen in de bijsluiter worden aangebracht ten aanzien van nieuwe bijwerkingen geeft de houder van de handelsvergunning dit tevens aan op de buitenkant van de verpakking van het geneesmiddel. De houder van de handelsvergunning draagt ervoor zorg dat in dat geval apothekers in staat gesteld worden oude verpakkingen en bijsluiters aan te passen.

Toelichting

Dit amendement beoogt ervoor te zorgen dat de fabrikant/houder van de handelsvergunning verplicht wordt bijsluiters actueel te houden. Iedere twee jaar dient de houder van de handelsvergunning zich ervan te vergewissen dat de bijsluiter nog klopt. Als nieuwe bijwerkingen worden gemeld dient de houder van de handelsvergunning de bijsluiter aan te passen. Hij dient dan ook oude verpakkingen aan te laten passen door de apotheker, bijvoorbeeld door middel van het leveren van stickers aan de apotheker waarop staat vermeld dat de bijsluiter is gewijzigd ten aanzien van bijwerkingen.

Arib
Buijs

¹ Vervanging in verband met wijziging van de ondertekening.