

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 43

AMENDEMENT VAN DE LEDEN ARIB EN BUIJS TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 25¹

Ontvangen 15 februari 2006

De ondergetekenden stellen 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.

¹ Vervanging in verband met wijziging van de ondertekening.

Arib
Buijs