

Vergaderjaar 2005–2006

**29 359**

## Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

**Nr. 44**

### **AMENDEMENT VAN DE LEDEN ARIB EN BUIJS TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 27<sup>1</sup>**

Ontvangen 15 februari 2006

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

Na artikel 75 een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 75a**

1. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg melden aan de instantie die in opdracht van de overheid tot doel heeft gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren, onmiddellijk elke vermoedelijke bijwerking die leidt tot overlijden, blijvende invaliditeit, ziekenhuisopname of verlenging hiervan of aangeboren afwijking, alsmede elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia. Deze verplichting geldt ook voor door Onze Minister aan te wijzen geneesmiddelen, indien een vermoeden bestaat op een bijzonder gezondheidsrisico.

2. De instantie die in opdracht van de overheid tot doel heeft gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren draagt er zorg voor dat alle gemelde bijwerkingen voor ieder toegankelijk zijn, met inachtneming de regels die gelden voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

3. Ten minste elke drie maanden wordt door de instantie die in opdracht van de overheid tot doel heeft gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren een overzicht van gevonden signalen aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ter kennis gesteld. Deze informatie is voor iedereen toegankelijk.

#### **Toelichting**

Met dit amendement wordt geregeld dat zorgverleners verplicht zijn (vermoedelijke) ernstige bijwerkingen te melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Daarnaast geldt deze verplichting in bijzondere gevallen waarbij twijfel bestaat over de veiligheid van het

<sup>1</sup> Vervanging in verband met wijziging van de ondertekening.

geneesmiddel. Alle bij Lareb gemelde bijwerkingen zijn voor een ieder toegankelijk, met inachtneming van privacywetgeving. Tevens wordt geregeld dat het Lareb ieder kwartaal een overzicht van alle meldingen aan het College zendt en dat dit overzicht openbaar is.

Arib  
Buijs