

Vergaderjaar 1995–1996

24 682

## Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen)

A

### OORSPRONKELIJKE TEKST VAN HET VOORSTEL VAN WET EN VAN DE MEMORIE VAN TOELICHTING, ZOALS VOORGELEGD AAN DE RAAD VAN STATE EN VOOR ZOVER NADIEN GEWIJZIGD

#### Wetsvoorstel

De considerans luidde: Alzo wij in overweging genomen hebben, dat het gewenst is de positie en taken van de in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening genoemde adviesorganen te heroverwegen in het licht van het rapport Raad op Maat, alsmede in het licht van een specifieke ontwikkeling binnen de Europese Unie op het terrein van de regelgeving terzake van geneesmiddelen;

#### Memorie van toelichting

1. In de eerste alinea van Hoofdstuk Algemeen is de titel van Richtlijn 92/26/EEG volledig uitgeschreven; daarna wordt in de gehele memorie uitsluitend verwezen naar «de richtlijn»; het betreft achtereenvolgens de volgende oorspronkelijke teksten:

a. in de eerste alinea luidde de vierde volzin: Anderzijds vloeit dit wetsvoorstel voort uit artikel 2, eerste lid, van Richtlijn 92/26/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de aanwijzing van de nationale autoriteit die is

belast met de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113);

b. de eerste volzin onder het hoofdje Positie College ter beoordeling van geneesmiddelen luidde: Het onderhavige wetsvoorstel hangt ten nauwste samen met artikel 2, eerste lid, van de richtlijn 92/26/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen, betreffende de aanwijzing van de nationale autoriteit die is belast met de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113).;

c. het slot van de eerste volzin van het hoofdstuk Artikel I luidde: en anderzijds uit artikel 2, eerste lid, van richtlijn 92/26/EEG;

d. de slotzin van de alinea betrekking hebbend op de tweede volzin luidde: Wel is de formulering ervan aangepast aan artikel 3, vierde lid, van eerdergenoemde richtlijn 92/26/EEG, en tevens aan de aan het CBG gegeven bevoegdheid tot vaststelling van de afleverstatus.;

e. de tweede volzin van de alinea beginnend met «In de derde volzin» luidde: In de vierde volzin tenslotte is bepaald dat het CBG naar de stand per 1 april van elk jaar een overzicht

verstrekt aan de Minister van alle als U.R. geclassificeerde geneesmiddelen, mede met het oog op de uit richtlijn 92/26/EEG voortvloeiende verplichting aan de lidstaten om de EU-Commissie en de andere lidstaten op de hoogte te stellen van de als U.R. aangemerkte geneesmiddelen.

2. In de alinea van het hoofdstuk Artikel I die begint met «In Onderdeel C» luidde de vierde volzin: Voorts wordt het huidige Besluit U.A.-geneesmiddelen, waarmee de in de praktijk belangrijkste taak van dat adviesorgaan – het adviseren over de uitvoering van dat besluit – met ingang van 1996 ingetrokken.

3. De laatste alinea van het hoofdstuk Artikel I die begint met «In Onderdeel E» luidde: In onderdeel E wordt de zin geschrapt, waarin het CBG de mogelijkheid heeft om de Minister voorstellen te doen omtrent zaken die verband houden met het voorkomen van schade voor de gezondheid bij gebruik van geneesmiddelen. Het betreft in casu de mogelijkheid van een ongevraagd advies, hetgeen niet meer strookt met de ideeën omtrent de functie van adviesorganen.