

Vergaderjaar 2003–2004

**28 804**

**Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)**

**Nr. 14**

**AMENDEMENT VAN HET LID KANT**

Ontvangen 11 december 2003

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

In artikel I wordt na onderdeel A een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

Aa

Aan artikel 1 wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

4. Indien daarbij geen sprake is van het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze zoals bedoeld in het eerste lid onder b, zijn de artikelen 2, 3 en 6 van deze wet zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek betreffende het voorschrijven van geregistreerde geneesmiddelen ter bevordering van goed en veilig gebruik van dat middel.

**Toelichting**

De bedoeling van dit amendement is dat zogenoemde «seeding trials» onder de werkingssfeer van de wet gaan vallen. Dit sluit ook aan bij de reikwijdte in de EU richtlijn en hiermee wordt dus de EU richtlijn beter geïmplementeerd.

Seeding trials zijn vooral bedoeld om een geneesmiddel in de pen van de huisarts te krijgen. De centrale commissie zal richtlijnen moeten opstellen om seeding trials er uit te halen. Een criteria dat zeker moet leiden tot afwijzing is indien de farmaceutische industrie de voorschrijver in het kader van onderzoek vraagt patiënten op een bepaald middel te zetten en patiënten van middelen die werken af te halen.

Kant