

Vergaderjaar 2004–2005

**29 748**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (oplossen van enige knelpunten)**

**Nr. 7**

### **NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 11 november 2004

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

**A**

In onderdeel F van artikel I worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste onderdeel wordt «a tot en met d» vervangen door: a tot en met e.

2. In het tweede onderdeel wordt «artikel 16, tweede lid, onder f» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder g.

**B**

Na artikel I wordt een nieuw artikel ingevoegd dat luidt als volgt:

### **ARTIKEL IA**

Indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 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) niet tot wet is verheven op het moment dat deze wet in werking treedt, wordt

a. in plaats van de wijziging in onderdeel D de volgende wijziging aangebracht:

In artikel 16, tweede lid, wordt, onder verlettering van de onderdelen b tot en met e in de onderdelen c tot en met f, een nieuw onderdeel ingevoegd luidende:

b. waarvan de leden voldoen aan door de centrale commissie vast te stellen nadere eisen betreffende opleiding en ervaring;

b. in plaats van de wijziging in onderdeel F de volgende wijziging aangebracht:

In artikel 25 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel a van het eerste lid wordt «a tot en met d» vervangen door: a tot en met e.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien door de commissie in de laatste twee kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen is beoordeeld dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder f.

### **Toelichting**

Deze nota van wijziging is om technische redenen noodzakelijk. De tekst van het wetsvoorstel is gebaseerd op het bij de indiening door de Tweede Kamer reeds aanvaarde, maar nu nog bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 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) (Kamerstukken I, 2003–2004, 28 804). In onderdeel A van deze nota van wijziging worden daarbij ontstane onjuistheden in de letteraanduidingen van de verwijzingen in artikel 25, tweede lid, hersteld.

Het staat intussen niet meer vast dat wetsvoorstel 28 804 tot wet zal worden verheven vóór het onderhavige wetsvoorstel. In dat geval wordt voorzien in onderdeel B van de nota van wijziging, waarin bij de aanduiding van de verschillende onderdelen van artikel 16 wordt uitgegaan van de thans nog geldende tekst van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. I. J. M. Ross-van Dorp

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner