

Vergaderjaar 2004–2005

30 194

Wijziging van de wet 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)

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is het bij de Eerste Kamer der Staten-Generaal ahangige voorstel van wet 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, te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedgevonden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

Indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van wet 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 28 804, tot wet wordt verheven, wordt die wet als volgt gewijzigd:

A

In artikel I wordt na onderdeel FA een onderdeel ingevoegd, luidende:

FB

In artikel 11 wordt «artikel 6, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid» vervangen door: artikel 6, zesde lid, tweede volzin, en negende lid.

B

Artikel I, onderdeel G, wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 13d, onderdeel b, wordt de zinsnede «behoudens in bij algemene maatregel van bestuur bepaalde gevallen» vervangen door: behoudens indien het wetenschappelijk onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen betreft.

2. Artikel 13h wordt als volgt gewijzigd:

a. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

b. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Indien de in het eerste lid bedoelde aanvraag betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, behoeft bij de aanvraag slechts de samenvatting van de productinformatie zoals die bij de registratie is vastgesteld te worden verstrekt. Indien sprake is van een ten opzichte van de registratie afwijkende toedieningsvorm, indicatie, patiëntengroep of dosering wordt de samenvatting van de productinformatie aangevuld met de voor het desbetreffende onderzoek relevante aanvullende informatie.

3. Artikel 13i, derde lid, eerste volzin, komt te luiden:

De centrale commissie kan uiterlijk binnen veertien dagen na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde kennisgeving haar gemotiveerde bezwaren tegen het onderzoek meedelen aan degene die het onderzoek verricht.

4. In artikel 13j, eerste lid, vervalt de zinsnede «, dan wel overigens gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kennelijk strijd oplevert met de beginselen voor goede klinische praktijken».

C

Artikel I, onderdeel I, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 2 komt te luiden:

2. Onder verlettering van de onderdelen e en f tot f en g wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

e. in welker reglement genoegzaam is voorzien in de onafhankelijkheid ten opzichte van de organisatie die de commissie heeft ingesteld;

2. In onderdeel 3 wordt «het nieuwe onderdeel e» vervangen door: het tot f verletterde onderdeel.

D

Artikel I, onderdeel KA, komt te luiden:

KA

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder a, wordt «artikel 16, tweede lid, onder a tot en met e» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder a tot en met f.

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

E

Artikel V komt te luiden:

Artikel V

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

ARTIKEL II

Indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van wet 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 28 804, nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, treedt deze wet op hetzelfde tijdstip in werking.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,