

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. 13

DERDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 8 december 2003

Artikel I, onderdeel G, van het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

Aan artikel 13i wordt een nieuw lid toegevoegd luidende:

7. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld betreffende de bedragen die voor de met de uitvoering van dit artikel gemoeide kosten door de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, in rekening kunnen worden gebracht aan degene die de in het tweede lid bedoelde kennisgeving heeft gedaan.

Toelichting

In het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn inzake de toepassing van goede klinische praktijken is ervoor gekozen het systeem van duale toetsing zo efficiënt mogelijk vorm te geven. Dit wordt bereikt door aan te sluiten bij de bestaande praktijk en geen nieuwe instantie in het leven te roepen. De CCMO zal worden uitgebreid met een lid en een plaatsvervanger en verder is een bescheiden uitbreiding van de ondersteunende diensten nodig.

Hoewel de apparaatskosten van de CCMO uit de Rijksbegroting worden gefinancierd, wordt het redelijk geacht de kosten die gemoeid zijn met de beoordeling die zij als bevoegde instantie maakt in rekening te brengen bij degene die opdracht geeft voor het onderzoek. Naar schatting zal het gaan om 600 à 700 protocollen per jaar. Hetzelfde geldt voor de taak van de Minister als bevoegde instantie. De wijziging van artikel 13i maakt het in rekening brengen van kosten mogelijk.

Deze extra kosten werpen een kleine drempel op voor het Nederlandse geneesmiddelenonderzoek.

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