

Vergaderjaar 2003–2004

28 804

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. 8

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 4 november 2003

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel G, wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 13g, eerste lid, wordt «artikel 2» vervangen door: artikel 2, tweede lid,.
2. Artikel 13k, tweede lid, onder c, komt als volgt te luiden:
 - c. de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie geen gemotiveerde bezwaren tegen de voorgestelde wijziging van het protocol heeft ingebracht.
3. In artikel 13r wordt «artikelen 13p» vervangen door: artikelen 13o, 13p.

B

Artikel IA, onderdeel B, wordt als volgt gewijzigd:

1. In het aan artikel 2 toe te voegen vierde en vijfde lid wordt telkens «artikel 2,» vervangen door: het.
2. In het aan artikel 2 toe te voegen vijfde lid wordt «lidstaat» vervangen door: lidstaat van de Europese Unie.

C

Na artikel IB wordt een artikel IC toegevoegd luidende:

ARTIKEL IC

Op een vóór de inwerkingtreding van deze wet ingediende aanvraag om een oordeel van een daartoe ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bevoegde commissie

over een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen waarop nog niet onherroepelijk is beslist, en de beoordeling van die aanvraag blijven de bepalingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, die golden ten tijde van die aanvraag, van toepassing.

Toelichting

De wijziging van artikel 13g houdt verband met het feit dat de ethische commissie in het wetsvoorstel zo veel mogelijk wordt aangeduid als «de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie». Artikel 13g bevatte abusievelijk na artikel 2 niet de toevoeging «, tweede lid».

Artikel 13k, tweede lid, onderdeel c, is aangepast omdat uit contacten met de Europese Commissie is gebleken dat het bij een ingrijpende wijziging van een onderzoeksprotocol niet noodzakelijk is met de bevoegde autoriteit uit een betrokken andere lidstaat van de Europese Unie. Bij een ingrijpende wijziging van het onderzoeksprotocol is het voldoende indien de betrokken ethische commissie een positief oordeel heeft gegeven over deze wijziging en de CCMO of in voorkomend geval de minister geen gemotiveerde bezwaren heeft ingebracht tegen deze wijziging. Een ingrijpende wijziging van het onderzoeksprotocol doorloopt daarmee dezelfde procedure als het oorspronkelijke verzoek om een positief oordeel over een onderzoeksprotocol.

In artikel 13r is abusievelijk niet ook verwezen naar artikel 13o. Dit is wel nodig omdat Richtlijn 2001/20/EG van het Europese Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuurlijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121) het mogelijk maakt dat er nadere richtsnoeren worden vastgesteld inzake de melding van ernstige ongewenste voorvallen.

Bij de wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zijn bij de toevoeging van het vierde en het vijfde lid aan artikel 2 in deze leden ten onrechte de woorden «artikel 2» opgenomen.

Daarnaast ontbrak in het vijfde lid na lidstaat de toevoeging «van de Europese Unie».

Met deze nota van wijziging worden de geconstateerde onvolkomenheden hersteld.

Voorts wordt door de toevoeging van artikel 1C een overgangsregime gecreëerd voor aanvragen om een positief oordeel van een ethische commissie waarop nog niet onherroepelijk is beslist. Naar nu blijkt bestaat daaraan behoefte bij het onderzoeksveld.

Dit overgangsregime houdt in dat voor aanvragen om een positief oordeel van een ethische commissie over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding van deze wet, de regels blijven gelden die van kracht waren ten tijde van de indiening daarvan. Daarnaast heeft het voorgestelde overgangsregime tot gevolg dat de bedoelde aanvragen beoordeeld zullen worden op grond van de regels die golden op het moment van indiening van de aanvraag. Op de uitvoering van dergelijk onderzoek zijn de nieuwe regels echter wel van toepassing. Dit betekent bijvoorbeeld dat na inwerkingtreding van deze wet een substantiële wijziging van het onderzoeksprotocol en meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen moeten geschieden overeenkomstig de bepalingen van de gewijzigde wet.

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