

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 35

AMENDEMENT VAN DE LEDEN BUIJS EN ARIB TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 23¹

Ontvangen 15 februari 2006

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

Artikel 74, tweede lid, wordt vervangen door:

2. Onze Minister bevordert de totstandkoming en samenwerking van organen van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties in de gezondheidszorg die tot doel hebben gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, te verzamelen, te registreren en te analyseren.

Toelichting

Dit amendement strekt ertoe een duidelijke scheiding aan te brengen tussen de registratie van geneesmiddelen en de onafhankelijke bewaking van bijwerkingen. De verantwoordelijkheid voor het bevorderen van samenwerkingsorganen voor de onafhankelijke bewaking van bijwerkingen wordt weer bij de Minister van Volksgezondheid gelegd. Daarnaast komen ook samenwerkingsorganen van patiëntenorganisaties voor de bewaking van bijwerkingen in aanmerking.

Buijs
Arib

¹ Vervanging in verband met wijziging in de ondertekening.