

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 59

AMENDEMENT VAN HET LID KANT

Ontvangen 15 februari 2006

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

Artikel 47 wordt vervangen door:

Artikel 47

1. Een handelsvergunning wordt voor de eerste vijf jaren voorwaardelijk verleend. De voorwaarden betreffen de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan het College, alsmede de dan te treffen maatregelen.

2. De voorwaardelijke handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid wordt jaarlijks herbeoordeeld op grond van de genoemde voorwaarden.

3. De houder van de handelsvergunning legt ten minste zes maanden voordat de voorwaardelijke termijn is verstreken, aan het College een versie van het dossier over dat betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, waaronder begrepen de wijzigingen die ter zake van die aspecten zijn aangebracht sinds de verlenging van de handelsvergunning.

4. Na afweging van de voordelen en risico's kan het College de handelsvergunning voor vijf jaar verlengen. Na nog eens vijf jaar kan, het College, na overlegging van het in het derde lid bedoelde aangepaste dossier de handelsvergunning voor onbepaalde tijd verlengen dan wel, in verband met de geneesmiddelenbewaking, éénmaal voor vijf jaar

5. Indien een geneesmiddel gedurende drie opeenvolgende jaren niet daadwerkelijk in de handel is gebracht of geweest, vervalt de desbetreffende handelsvergunning. Het College doet daarvan mededeling aan de vergunninghouder. In uitzonderlijke gevallen kan het College, om redenen van volksgezondheid, de handelsvergunning in stand laten.

II

In artikel 48 vervallen het vierde en vijfde lid.

Toelichting

Met dit amendement wordt beoogd een voorwaardelijke registratie in te stellen voor de eerste vijf jaar. Als een medicijn eenmaal is toegelaten op de markt is weinig bekend over lange-termijn effecten en bijwerkingen. De meeste bijwerkingen komen pas aan het licht als het middel door grote groepen mensen wordt geslikt. En dat is pas na registratie. In de praktijk zal het makkelijker zijn een voorlopige registratie niet definitief te maken dan om een registratie voor vijf jaar in te trekken. Met voorlopige registratie zal bovendien meer druk gelegd worden op fabrikanten om de veiligheid en effectiviteit bij grote groepen patiënten aan te tonen.

Kant