

Vergaderjaar 2004–2005

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 9

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 28 februari 2005 en het nader rapport d.d. 22 april 2005, aangeboden aan de Koningin door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 13 januari 2005, no. 04.004892, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt de nota van wijziging op het voorstel van wet houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, met toelichting.

De nota van wijziging strekt ertoe Richtlijn 2004/24/EG² en Richtlijn 2004/27/EG³ te implementeren, de bepalingen ontleend aan de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen⁴ op te nemen en voorts nog enige andere aanpassingen aan te brengen. De Raad van State onderschrijft de strekking van de nota van wijziging, maar maakt opmerkingen met betrekking tot ondermeer onjuiste en onvolledige implementatie. Hij is van oordeel dat in verband daarmee aanpassing van het voorstel wenselijk is.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 13 januari 2005, no. 04.004892, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake de bovenvermelde nota van wijziging rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 28 februari 2005, nr. W13.04.0650/III, bied ik U hierbij aan.

Afwijkingen ten opzichte van de richtlijn

1. Artikel 42

a. Artikel 42, zesde lid, bevat de implementatie van artikel 10, derde en vierde lid, van Richtlijn 2004/27. Het valt daarbij op dat in de richtlijn een onderscheid wordt aangebracht tussen een geneesmiddel (derde lid) en een biologisch geneesmiddel (vierde lid), en dat ook voorts het verschil met het referentie-geneesmiddel nader is ingevuld. Zo wordt in het derde lid ondermeer gewezen op de therapeutische indicaties, de concentratie en de farmaceutische vorm, en wordt in het vierde lid melding gemaakt van de andere grondstoffen en de wijze van vervaardiging. Verder bevat het vierde lid voor de biologische geneesmiddelen nog het vereiste van de criteria vermeld in bijlage I bij de richtlijn.

Artikel 42, zesde lid, van de nota van wijziging bevat genoemd onderscheid en de genoemde aspecten niet, maar laat dit over aan een ministeriële regeling.

¹ De oorspronkelijke tekst van de nota van wijziging zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU L136).

³ Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB EU 136).

⁴ Kamerstukken I 2001/02, 27 426, nr. 276.

De Raad adviseert aan te sluiten bij de richtlijn, voor biologisch geneesmiddel¹ een omschrijving in artikel 1 op te nemen en alleen in geval van technische uitwerking gebruik te maken van het instrument van (sub)delegatie.

b. In het negende lid van artikel 42 (dat overeenkomt met artikel 10, zesde lid, van Richtlijn 2004/27) wordt verwezen naar het achtste lid. Het achtste lid is ontleend aan artikel 10ter van Richtlijn 2004/27. Aangezien artikel 10, zesde lid, van Richtlijn 2004/27 niet verwijst naar artikel 10ter van Richtlijn 2004/27, is de verwijzing naar het achtste lid derhalve niet juist.

1. Artikel 42

a. In artikel 1, eerste lid, onder h, van de nota van wijziging is, overeenkomstig het advies van de Raad van State, een definitie opgenomen van het begrip biologisch geneesmiddel zoals die is vervat in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83. Voorts is, naar aanleiding van het advies van de Raad, artikel 42, zesde lid, opgesplitst in een zesde en zevende lid. Het zesde lid bevat de implementatie van artikel 10, lid 3, van richtlijn 2004/27; het zevende lid bevat de implementatie van artikel 10, lid 4, van de richtlijn.

Bovendien is de mogelijkheid om bij ministeriële regeling de aspecten te benoemen ter zake waarvan de resultaten van preklinische en klinische proeven moeten worden overgelegd, in het zesde lid geschrapt. In het nieuwe zesde en zevende lid van artikel 42 van de nota van wijziging wordt volstaan met de verplichting tot het overleggen van de resultaten van zodanige proeven ter zake van de aspecten waarin het geneesmiddel waarop de aanvraag om een handelsvergunning betrekking heeft, verschilt met het referentie-geneesmiddel. In het nieuwe zevende lid wordt voorts verwezen naar de criteria die bijlage 1 bij de richtlijn aan dergelijke proeven stelt.

b. De Raad merkt terecht op dat de verwijzing in het negende lid van artikel 42 naar het achtste lid van dat artikel, niet klopt. In de nota van wijziging is een daartoe strekkende correctie aangebracht. Gelet op de uitsplitsing van het zesde lid in twee nieuwe leden, zal de verwijzing in het nieuwe tiende lid zich beperken tot het vijfde lid (nieuw), onder a, het zesde lid en het zevende lid.

2. Artikel 45

In artikel 45, vierde lid, dat strekt ter implementatie van artikel 22 van Richtlijn 2004/27, ontbreekt bij de publicatie van de voorwaarden de vermelding van de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet zijn voldaan. De tekst behoeft aanvulling dan wel verduidelijking in de toelichting.

2. Artikel 45

In artikel 45, vierde lid, zijn, overeenkomstig het advies van de Raad, de termijnen en de data opgenomen waarop aan de voorwaarden van de handelsvergunning moet zijn voldaan.

3. Artikel 51

In artikel 51, eerste lid, onderdeel e, wordt verwezen naar de in artikel 52 bedoelde controles. Daarmee wordt uitvoering gegeven aan artikel 116 van Richtlijn 2004/27, dat verwijst naar artikel 112 van deze zelfde richtlijn. De verwijzing naar artikel 52 is onjuist, aangezien dit artikel geen controles bevat. Het is niet duidelijk op welke wijze artikel 52 juncto artikel 112 uitwerking heeft gevonden.

3. Artikel 51

De verwijzing in artikel 51, eerste lid, onder e, naar artikel 52 is vervangen door een verwijzing naar artikel 28, eerste lid. In laatstbedoelde bepaling zijn de controles geregeld waar artikel 51 op ziet.

4. Artikel 52

Ingevolge artikel 126bis, derde lid, onderdeel b, van Richtlijn 2004/27 is naast toezending van een kopie van het beoordelingsrapport, genoemd in het derde lid van artikel 52, ook sprake van een kopie van de geldende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Dit onderdeel is niet overgenomen in de nota van wijziging.

¹ Zie Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB EU L159), overweging 5: Uit plasma bereide geneesmiddelen zijn per definitie biologische geneesmiddelen, die vervaardigd zijn op basis van zorgvuldige behandeling van menselijk plasma als grondstof. Zie voorts Bijlage I, deel III, onder 1, bij deze richtlijn.

4. Artikel 52

Het derde lid is zodanig uitgebreid dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen ook een kopie van de in de andere lidstaat geldende handelsvergunning opvraagt.

5. Artikel 117

Artikel 117, tweede lid, voorziet in een overgangsbepaling voor in de handel zijnde geneesmiddelen die niet kunnen voldoen aan de aanvullende nieuwe gegevens voor etikettering en bijsluiter. Gedurende twee jaar blijven de oude voorschriften nog van kracht.

Richtlijn 2004/27 bevat evenwel geen overgangstermijn. Op 30 oktober 2005 moet aan de voorschriften worden voldaan. Artikel 117, tweede lid, kan derhalve niet gehandhaafd blijven.

De Raad adviseert het artikel te schrappen.

5. Artikel 117

De overgangsperiode, bedoeld in artikel 117, tweede lid, van de nota van wijziging is geschrapt. De Raad van State merkt terecht op dat richtlijn 2004/27 niet voorziet in een overgangstermijn voor de aanpassing van de etikettering van geneesmiddelen aan de nieuwe eisen.

Ontbrekende artikelen uit de richtlijnen

6. Artikel 23bis Richtlijn 2004/27

Ingevolge artikel 23bis verstrekt de houder van de handelsvergunning aan de bevoegde autoriteit op diens verzoek, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften. Een bepaling van die strekking wordt in de nota van wijziging gemist.

6. Artikel 23bis Richtlijn 2004/27

De eerste en tweede alinea van artikel 23bis van richtlijn 2001/83 (zijnde artikel 1, onderdeel 22, van richtlijn 2004/27) zijn geïmplementeerd in artikel 49. De derde alinea van artikel 23bis, waarvan de implementatie ontbrak, is in het zevende lid van artikel 49 verwerkt.

7. Artikel 81 Richtlijn 2004/27

Artikel 81, tweede alinea, schrijft houders van een handelsvergunning en distributeurs voor dat zij, voorzover hun verantwoordelijkheid dat toelaat, ervoor moeten zorgen, dat geneesmiddelen voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren, in voldoende mate continu voorradig zijn om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien. Voor distributeurs is hierin voorzien in artikel 36, tweede lid, dat reeds bestond (artikel 27, tweede lid, oud; verplichtingen van de groothandelaar). Voor degene met een handelsvergunning ontbreekt een dienovereenkomstig vereiste (artikelen 49 en 50). In zoverre beide functies niet samenvallen in één en dezelfde persoon is niet voldaan aan de eis van de richtlijn. Uit de toelichting wordt niet duidelijk op welke wijze gevolg is gegeven aan deze wijziging van de richtlijn, dan wel anderszins deze situatie zich in de praktijk mogelijk niet voordoet.

7. Artikel 81 Richtlijn 2004/27

In artikel 49 wordt een bepaling opgenomen waarin, ter uitvoering van artikel 81, tweede lid, van richtlijn 2001/83 (zijnde artikel 1, onderdeel 57, van richtlijn 2004/27) ook de houder van de handelsvergunning wordt verplicht om ervoor zorg te dragen dat de geneesmiddelen die hij in de handel brengt, in voldoende mate voorradig zijn voor groothandelaren en apothekers.

8. Artikel 105 Richtlijn 2004/27

Ingevolge het derde lid van artikel 105 moeten meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen uiterlijk binnen vijftien dagen na kennisgeving ter beschikking van de houder van de handelsvergunning worden gesteld. Artikel 76 van de nota van wijziging voorziet wel in het op de hoogte brengen van het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten, maar niet van de houder van de handelsvergunning.

8. Artikel 105 Richtlijn 2004/27

In het eerste lid van artikel 76 van de nota van wijziging is, overeenkomstig het advies van de Raad bepaald dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen ook aan de houder van de handelsvergunning onmiddellijk melding doet van vermoedelijke ernstige bijwerkingen

9. Artikel 107 Richtlijn 2004/27

Indien een lidstaat in het kader van de geneesmiddelenbewaking van mening is dat een handelsvergunning moet worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Bureau, de andere lidstaten en de houder van de handelsvergunning hiervan in kennis, aldus het eerste lid van artikel 107. De verplichting jegens het Bureau en de andere lidstaten zou eventueel afgeleid kunnen worden uit artikel 76, derde lid, van de nota van wijziging (hoewel dit artikellid ontleend is aan het tweede lid van artikel 107). Het vereiste jegens de houder van de handelsvergunning ontbreekt in artikel 76.

9. Artikel 107, eerste lid, Richtlijn 2004/27

Het eerste lid van artikel 107 is geïmplementeerd in artikel 76 tweede lid.

10. Artikel 111 Richtlijn 2004/27

Op grond van artikel 111, zevende lid, moet de inspectie de gevallen waarin de fabrikant zich niet houdt aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken, laten opnemen in de communautaire databank. Artikel 96 van de nota van wijziging, waarin artikel 111 is geïmplementeerd, bevat een voorschrift van deze strekking niet. Mede omdat de bepaling rechten en plichten voor particulieren meebrengt, adviseert de Raad de nota van wijziging aan te vullen.

10. Artikel 111 Richtlijn 2004/27

In artikel 96, zesde lid, is een bepaling opgenomen die de inspectie tot taak geeft de gevallen waarin is geconstateerd dat de fabrikant zich niet houdt aan de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging, te laten registreren in de desbetreffende communautaire databank.

11. Artikel 126bis Richtlijn 2004/27

Artikel 126bis is geregeld in artikel 52 en heeft betrekking op het verlenen van een handelsvergunning in gevallen, waarin een geneesmiddel reeds in een andere lidstaat in de handel is. Op grond van het vierde lid moet ook de Commissie hiervan in kennis worden gesteld. Artikel 52 voorziet hierin niet. De Raad geeft in overweging artikel 52 aan te vullen (vergelijk artikel 94).

11. Artikel 126bis Richtlijn 2004/27

Overeenkomstig het advies van de Raad, is in artikel 52 bepaald dat ook de Commissie in kennis wordt gesteld van het verlenen van een handelsvergunning voor een geneesmiddel dat in een andere lidstaat reeds in de handel is.

12. Artikel 126ter Richtlijn 2004/27

a. Artikel 126ter strekt ertoe onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen bij het verstrekken van vergunningen voor geneesmiddelen. Naast de eis van onpartijdigheid in het kader van hun benoeming moeten de personen die met vergunningverlening en het toezicht daarop belast zijn jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen verstekken. Voor wat betreft de leden van het College ter beoordeling van de geneesmiddelen (CBG) zal hierin voorzien moeten worden in het bestuursreglement, dat ingevolge artikel 3, vierde lid, de goedkeuring van de minister behoeft. Voor de ambtenaren van het secretariaat, die het CBG ondersteunen, en voor het personeel van de inspectie is niet in een regeling voorzien. Dit komt de Raad wel noodzakelijk voor, aangezien op hen niet vanzelfsprekend deze jaarlijkse verplichting rust.

b. Ingevolge de tweede alinea van artikel 126ter moeten de lidstaten er tevens op toezien dat de bevoegde instantie haar interne reglement, de agenda's en notulen van de vergaderingen, genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten voor het publiek toegankelijk maakt.

Hoofdstuk 2 van de nota van wijziging bevat in het geheel geen bepaling over de openbaarheid van vergaderingen en voldoet daarmee tevens niet aan het vereiste van aanwijzing 124r van de Aanwijzingen voor de regelgeving voor de zbo's.

Met inachtneming van de noodzakelijke terughoudendheid in het publiceren van vertrouwelijke (bedrijfs)gegevens (vgl. artikel 12, tweede lid van de nota van wijziging) dient in aanvulling voorzien te worden.

In dit verband zij er voorts op gewezen dat bij de formulering van de artikelen zo veel mogelijk aangesloten dient te worden bij de aanwijzingen voor de regelgeving, nu omtrent de invoering van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen onzekerheid bestaat. De Raad wijst met name op de artikelen 3, vierde lid, 11, 12, eerste lid, en 15, van het wetsvoorstel, waarin een afwijkende formulering is gebruikt (zie Ar 124k, 124s, 124t, en 124ij). In hoofdstuk 2 ontbreekt verder een bepaling met betrekking tot de toezending van de ontwerpbegroting aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (vgl. artikel 25 Kaderwet zelfstandige bestuursorganen).

Tenslotte vraagt de Raad aandacht voor het feit dat vooral wat betreft controle, toezicht en financiële verantwoording inmiddels nieuwe criteria tot ontwikkeling zijn gekomen, dan wel bestaande criteria zijn uitgebreid. Deze actuele criteria zijn vermeld in enkele rapporten van de Algemene Rekenkamer.¹ Zij zijn vooral gericht op verhoging van de kwaliteit van toezicht op de publiek-rechtelijke taken van rechtspersonen en van hun financiële verantwoording van publieke middelen.² In deze rapporten wordt ook gewezen op de normering ingevolge de Comptabiliteitswet 2001, het referentiekader mededeling over de bedrijfsvoering en de Kaderstellende visie op toezicht, waarbij bovendien maatwerk per afzonderlijk departement noodzakelijk wordt geacht.³

De Raad adviseert het voorstel met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

12. Artikel 126ter Richtlijn 2004/27

a. Overeenkomstig het advies van de Raad zijn ten aanzien van het personeel van het ACBG en de IGZ bepalingen opgenomen met betrekking tot de onafhankelijkheid en de verklaring omtrent financiële belangen in onderscheidelijk de artikelen 8, derde lid, en 97, vijfde lid, van de nota van wijziging.

b. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad inzake openbaarheid van vergaderingen van het CBG is hoofdstuk 2 aangepast. Voorts is bij de formulering van dit hoofdstuk meer aangesloten bij de Aanwijzingen voor de regelgeving en in veel mindere mate bij het voorstel van wet Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

13. Artikel 1, sub 29, Richtlijn 2004/24

Dit artikelonderdeel bevat de omschrijving van een traditioneel kruidengeneesmiddel, waarbij wordt verwezen naar de criteria van artikel 16bis, eerste lid, van de richtlijn.

De criteria zijn opgenomen in artikel 42, zevende lid, van de nota van wijziging, maar de begripsomschrijving ontbreekt, zodat alleen op indirecte wijze afgeleid kan worden wanneer sprake is van een traditioneel kruidengeneesmiddel. Daarbij dient ook artikel 16sexies van de richtlijn betrokken te worden. Mede gelet op de voorschriften voor de traditionele kruidengeneesmiddelen in ondermeer de artikelen 71, 84 en 115, geeft de Raad in overweging een definitie in artikel 1 op te nemen.

13. Artikel 1, sub 29, Richtlijn 2994/27

Naar aanleiding van de overweging van de Raad om een definitie in artikel 1 op te nemen van «traditioneel kruidengeneesmiddel», merk ik op dat dit de duidelijkheid van het wetsvoorstel niet ten goede zou komen. Ten eerste betreffen de criteria, bedoeld in artikel 16bis, van Richtlijn 2004/24, niet de invulling van het begrip «traditioneel kruidengeneesmiddel». De criteria zijn gekoppeld aan de vereenvoudigde registratieprocedure van kruidengeneesmiddelen. Een kruidengeneesmiddel dat volgens het College ter beoordeling van geneesmiddelen voldoet aan de desbetreffende criteria, komt in aanmerking voor vereenvoudigde registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel. Deze vereenvoudigde registratie wordt in het wetsvoorstel aangeduid met «handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel». Bovendien

¹ Verantwoording en toezicht bij rechtspersonen met een wettelijke taak, delen 3 en 4, Kamerstukken II 2002/03, 28 655 en Kamerstukken II 04, 29 450.

² Kamerstukken II 2002/03, 28 655, nr. 2, hoofdstuk 3, blz. 21–28; Kamerstukken II 2003/04, 29 450, nr. 2, hoofdstukken 2 en 3, blz. 23–43.

³ Kamerstukken II 2002/03, 28 655, nr. 2, blz. 5, 21–28; Kamerstukken II 2003/04, 29 450, nr. 2, blz. 11–15.

bevatten de criteria enige mate van beoordelingsruimte. Dat maakt dat de criteria in de richtlijn ongeschikt zijn voor een definitie. Ook blijkt uit de richtlijn dat er uitzonderingen worden gemaakt op de criteria en dan met name op het criterium dat het middel reeds vijftien jaar in de Gemeenschap is gebruikt (zie artikel 16bis, lid 1, sub d jo. 16quater, lid 4).

14. Artikel 16bis Richtlijn 2004/24

Op grond van artikel 16bis, tweede lid, komt een kruidengeneesmiddel ook in aanmerking voor de vereenvoudigde registratieprocedure als traditioneel kruidengeneesmiddel, indien sprake is van de aanwezigheid van vitamines of mineralen in het kruidengeneesmiddel, waarvan de veiligheid op grond van afdoende bewijsstukken gegarandeerd is.

Het relevante artikel 42, zevende lid, van de nota van wijziging, voorziet hierin niet, zodat aanvulling wenselijk voorkomt.

14. Artikel 16bis Richtlijn 2004/27

Naar aanleiding van het advies van de Raad ter zake, is in artikel 1 van de nota van wijziging een bepaling opgenomen die kruidengeneesmiddelen met aanvullende vitamines of mineralen voor de toepassing van de wet gelijk stelt met een kruidengeneesmiddel, zoals gedefinieerd in artikel 1, eerste lid, onder i, van de nota van wijziging.

15. Artikel 16 octies Richtlijn 2004/24

Het tweede lid van artikel 16octies bevat de vereisten voor traditionele kruidengeneesmiddelen op het punt van etikettering en bijsluiter.

Onderdeel b schrijft voor dat de gebruiker een arts of gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde negatieve bijwerkingen voordoen.

Artikel 72 van de nota van wijziging voorziet niet in deze eis, en ook artikel 69, dat eveneens van toepassing is, vermeldt dit element niet.¹

Het voorstel behoeft aanvulling. Daarbij wijst de Raad er voorts op dat het gebruik van het woord «tevens» in artikel 72 de indruk wekt dat alle voorgaande vereisten van hoofdstuk 7 van het wetsvoorstel van toepassing zijn. Voor de homeopathische geneesmiddelen gelden evenwel andere eisen, die niet gelden voor de kruidengeneesmiddelen.² Het artikel behoeft precisering.

15. Artikel 16octies Richtlijn 2004/27 Naar aanleiding van de aanbevelingen van de Raad met betrekking tot de etiketteringseisen voor (traditionele) kruidengeneesmiddelen wordt artikel 72 aangevuld met de eis dat de verpakking en bijsluiter een verklaring moet bevatten dat de gebruiker een arts of gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden (zie artikel 16octies, tweede lid, onder b). Het tweede deel van artikel 16octies, tweede lid, onder b, dat betrekking heeft op negatieve bijwerkingen, is reeds geregeld in de artikel 69, tweede lid, onder h (nieuw). Die bepaling is, evenals de andere etiketteringseisen, ook van toepassing op kruidengeneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning voor traditioneel gebruik is verleend.

16. Delegatie

Ingevolge artikel I, onderdeel CC, komt artikel 38 te vervallen. Dit artikel voorzagt in de gevallen waarin gebruik gemaakt kon worden van de arbitrageprocedure (met name artikelen 29, 30 en 31 van Richtlijn 2001/83³). Hierin zal worden voorzien bij ministeriele regeling op grond van artikel 44, derde lid (artikel I, onderdeel X).

In verband met de nieuwe artikelen 17 en 18 van Richtlijn 2004/27, die het toepassen van de procedureregels voor wederzijdse erkenning verplicht stellen, komt aan de arbitrageprocedure in zoverre een andere plaats toe dat deze nu een onderdeel van de procedure voor wederzijds erkenning gaat uitmaken.

Het is evenwel de vraag of deze wijziging van dien aard is dat dit het vervallen van artikel 38 en regeling bij ministeriele regeling noodzakelijk maakt. Dit klemmt te meer nu de arbitragevoorschriften ook voor de houder van de handelsvergunning bevoegdheden bevatten een procedure aanhangig te maken indien naar zijn oordeel sprake is van tussen de lidstaten onderling afwijkende besluiten in het kader van de vergunningverlening dan wel de belangen van de

¹ Artikel 69, tweede lid, vereist alleen de melding aan arts of apotheker van bijwerkingen.

² Zie artikel 16octies, eerste en tweede lid, aanhef van Richtlijn 2004/24 en artikel 71 van de nota van wijziging.

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB EG L311).

Europese Gemeenschap in het geding zijn (artikel 38, derde lid, oud)¹. Verder zijn de aan artikel 38 ten grondslag liggende artikelen 29, 30, 31, 34 en 36 van Richtlijn 2001/83 bij Richtlijn 2004/27 slechts op onderdelen gewijzigd. Gelet op het vorenstaande geeft de Raad in overweging artikel 38 te handhaven en zo nodig aan te passen.

16. Delegatie Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad ter zake van de delegatie van de bepalingen inzake de arbitrageprocedure naar de ministeriële regeling, is de inhoud van artikel 38 weer op wetsniveau getild. Een en ander is geregeld in artikel 44, zesde, zevende en achtste lid, van de nota van wijziging.

Overige opmerkingen

17. Definities

a. In artikel 1 ontbreekt een definitie van het CBG, bedoeld in artikel 2. Mede gelet op de in hoofdstuk 2 en de overige artikelen gebruikte afkorting (het College) dient in een omschrijving (zie artikel 1, onderdeel k, van het wetsvoorstel) voorzien te worden.

b. In verband met de vereisten, die gelden voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel (artikel 45, tweede lid), verdient het aanbeveling in artikel 1 te voorzien in een afzonderlijke begripsomschrijving. Op deze wijze wordt het gebruik van deze aanduiding in de nota van wijziging vergemakkelijkt.

c. Een zelfde opzet verdient aanbeveling met betrekking tot de omschrijvingen van de UR-geneesmiddelen en UA-geneesmiddelen (artikel 56). Mede omdat het gebruik van de definities verder reikt dan alleen hoofdstuk 5² dient voorzien te worden in aanvulling van artikel 1.

17. Definities

a. In artikel 1, eerste lid, is een definitie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen opgenomen.

b. Zie punt 13.

c. In artikel 1, eerste lid, zijn, overeenkomstig het advies van de Raad, definities opgenomen van UR-, UA en zelfzorggeneesmiddelen.

18. Overgangsrecht

Artikel 115 voorziet in een gefaseerde wijze van invoering van de handelsvergunning voor traditionele kruidengeneesmiddelen in verband met de waarschijnlijk grote aantallen aanvragen. Daartoe wordt gebruik gemaakt van een voorlopige toelating. Het CBG gaat aan de hand van beperkte gegevens na of hiervan sprake is, waarna in een latere fase de uitgebreide toets aan de hand van de chemisch-farmaceutische gegevens plaatsvindt.

Blijkens het eerste en tweede lid van artikel 115 baseert het CBG zijn oordeel op het voldoen aan de voorwaarden van artikel 42, zevende lid. Voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel is echter niet artikel 42, zevende lid, maar het voldoen aan artikel 45, tweede lid, van doorslaggevende betekenis. In dit artikelonderdeel zijn naast de voorwaarden van artikel 42, zevende lid, in de onderdelen b tot en met e, bepalingen opgenomen omtrent de onschadelijkheid van het middel, de werkzaamheid, de farmaceutische kwaliteit en de uitzondering voor de homeopathische geneesmiddelen. De uitgebreide preklinische en klinische gegevens zijn geregeld in de ministeriële regeling op grond van artikel 42, tweede lid (zie artikel 115, derde lid).

Ervan uitgaande dat artikel 45, tweede lid, geen elementen bevat die thuis horen in de uitgebreide onderzoeksfase, geeft de Raad in overweging in artikel 115, eerste en tweede lid, artikel 42, zevende lid, te vervangen door artikel 45, tweede lid.

¹ In artikel 38, derde lid, wordt ten onrechte verwezen naar het eerste lid, onderdelen a en c; dit moet zijn b en c. zie artikelen 30, eerste lid, en 31, eerste lid, Richtlijn 2001/83.

² Zie bijv. artikel 61 nieuw.

18. Het voorstel van de Raad om in artikel 115, eerste en tweede lid, artikel 42, achtste lid, te vervangen door artikel 45, tweede lid, is niet gevolgd. De elementen, genoemd in artikel 45, tweede lid, omtrent onder meer de

onschadelijkheid van het middel en de (farmaceutische) kwaliteit, vergen juist een inhoudelijke beoordeling van het College en behoren derhalve in de uitgebreide onderzoeksfase thuis. Het onderhavige overgangsrecht ziet op de vereenvoudigde registratieprocedure voor kruidengeneesmiddelen. In de tweede fase dient het College dus op grond van artikel 45, tweede lid, op de aanvraag voor een handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel te beslissen. Abusievelijk is na «handelsvergunning» «voor een traditioneel kruidengeneesmiddel» weggelaten. De nota van wijziging is op dit punt worden aangepast.

19. Toelichting

a. In hoofdstuk 2 wordt opgemerkt dat de zittingsperiode ongewijzigd is gebleven. Dit is gelet op de wijziging van de zittingsduur van vier jaar in vijf jaar niet juist.

Voorts ontbreekt bij de volgende gewijzigde artikelen een toelichting:

b. In artikel i, eerste lid, onderdeel gg (artikel I, onderdeel A), is in de definitie van «ter hand stellen» aan degenen die geneesmiddelen mogen toedienen ook toegevoegd: de mondhygiëniste.

c. Ingevolge artikel 8, eerste lid, onderdeel i (artikel I, onderdeel B), krijgt het CBG ook de taak op verzoek advies te geven over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel dat als bestanddeel is verwerkt in een medisch hulpmiddel.

d. Ingevolge artikel 18, derde lid, laatste volzin (artikel I, onderdeel D, sub 2), dient de minister de relevante gegevens omtrent een door hem verleende vergunning voor het drijven van een groothandel te zenden aan de Commissie.

e. De wijziging in artikel 38, eerste lid, onder b (artikel I, onderdeel R), vloeit voort uit artikel 80, sub e, van Richtlijn 2004/27.

20. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

20.

De redactionele opmerkingen van de Raad zijn verwerkt, met dien verstande dat de wijziging in artikel I, onderdeel O, wordt gehandhaafd. Deze wijziging is een gevolg van het verschil tussen de tekst van het wetsvoorstel zoals dat is gepubliceerd door de SDU en de tekst waarover de leden van de Tweede Kamer en ondergetekende beschikken.

21.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt enkele redactionele wijzigingen en noodzakelijke inhoudelijke verbeteringen in de nota van wijziging en de toelichting aan te brengen. Voorts is een transponeringstabel toegevoegd.

De Raad van State geeft U in overweging de nota van wijziging te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U verzoeken in te stemmen met toezending van de gewijzigde nota van wijziging en de gewijzigde toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H. Hoogervorst

Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende no. W13.04.0650/III met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

Nota van Wijziging

- In artikel I, onderdeel A, in artikel 1, eerste lid, sub s, «vergezeld van de naam» wijzigen in «vergezeld van een merk en de naam».
- In artikel I, onderdeel I, na «artikel 25(nieuw)» invoegen «,aanhef» en na «wordt» invoegen «in onderdeel c».
- De wijzigingen in artikel I, onderdeel O, voor zover het betreft het woord «te stellen» achterwege laten. De wijziging is reeds aangebracht. Een zelfde opmerking geldt ten aanzien van artikel I, onderdeel Q.
- Het opschrift voorafgaand aan artikel 51 wijzigen in: Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning.
- In artikel 51, eerste lid, onderdeel d, (artikel I, onderdeel FF) de verwijzing naar artikel 50 wijzigen in: artikel 49.
- De in artikel I, onderdeel OO, onder 2, voorgestelde wijziging zodanig aanpassen dat rekening wordt gehouden met een enigszins andere redactie van het zevende lid (geneesmiddel enkelvoud).
- In artikel I, onderdeel ZZ, eveneens voorzien in aanpassing van artikel 70, eerste lid (nieuw), nu daarin nog verwezen wordt naar de artikelen 57, 58 en 59.
- In artikel I, onderdeel DDD, in artikel 75, derde lid, de woorden «artikel 75, eerste lid» wijzigen in «het eerste lid». Voorts «aan het College» wijzigen in «bij het College». Tevens het vijfde lid redactioneel corrigeren, omdat de werkwoordsvorm niet compleet is.
- In artikel I, onderdeel HHH, in artikel 79, sub a, de verwijzing naar artikel 51 wijzigen in: artikel 62.
- Het wetsvoorstel aanvullen met een artikel tot aanpassing van de in artikel 87 gebruikte verwijzing naar de artikelen 70, 73, onder d, en 74, onder h (oud). Dit geldt ook met betrekking tot artikel 88, eerste lid, aanhef (verwijzing naar het oude artikel 69), en artikel 90, onderdeel c (verwijzing naar het oude artikel 80).
- In artikel I, onderdeel OOO, in artikel 91, onderdeel c, de verwijzing naar artikel 51 wijzigen in: artikel 62.
- In artikel I, onderdeel PPP, in artikel 94, zesde lid, de verwijzing naar derde en vierde lid wijzigen in: vierde respectievelijk vijfde lid. Voorts in het zevende lid de verwijzing naar het derde lid wijzigen in: vijfde lid, en zo veel mogelijk een logische volgorde aanhouden (eerst certificaat en dan verslag). Tevens in artikel 96, eerste lid, de verwijzing naar «artikel 82, eerste lid» wijzigen in «artikel 97, eerste lid». Tenslotte in de artikelen 94 en 96 de aanduiding «Commissie» wijzigen in «Commissie van de Europese gemeenschappen» (vgl. artikel 8) dan wel een definitie opnemen in artikel 1.
- In artikel I, onderdeel HHHH, onder 2, «artikel 61(nieuw)» wijzigen in «artikel 61». Voorts in onderdeel 3 de verwijzing naar «artikel 18, eerste volzin» wijzigen in «artikel 18, eerste lid, eerste volzin».
- In artikel I, onderdeel KKKK, onder 2, na «wijziging» invoegen: van het vierde lid van artikel 23.
- In artikel I, onderdeel LLLL, de verwijzing naar «artikel 126» wijzigen in «artikel 128». Voorts in de laatste opsomming artikel 34 invoegen.

Toelichting

- Aan de toelichting een transponeringstabel toevoegen (aanwijzing 344 Ar).
- Aanwijzingen 91 en 219 van de Aanwijzingen voor de regelgeving in acht nemen en verwijzingen de eerste keer volledig uitschrijven.
- Een toelichting op artikel I, onderdelen G en I, opnemen, dan wel anderszins duidelijk maken dat de wijziging betrekking heeft op geneesmiddelen voor onderzoek.
- In de toelichting op artikel I, onderdelen E en F, de verwijzing naar «tweede lid» steeds wijzigen in «tweede volzin».
- In de toelichting op onderdeel U, eerste alinea, de verwijzing naar Richtlijn 2001/83 completeren met artikel 16, tweede lid. Voorts de vindplaats van de nota naar aanleiding van het verslag vermelden; kamerstukken II 2004/05, 29 359, nr. 6, blz. 12.

- De toelichting op artikel I, onderdelen V, eerste alinea, CC, en EE, corrigeren op artikelen waarnaar verwezen wordt.
- De toelichting op artikel I, onderdeel WW, corrigeren waar dit de uiteenzetting op het tweede lid betreft.
- In de toelichting op artikel I, onderdeel IJJ, ook artikel 69, tweede lid verduidelijken.
- In de toelichting op artikel I, onderdeel PPP, met betrekking tot artikel 95 de verwijzing naar richtlijn 2004/27 corrigeren.