

40

Besluit van 3 januari 1984, houdende nadere wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 23 augustus 1983, DG Vgz/GMI, no. 206915;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie;

De Raad van State gehoord (advies van 11 oktober 1983, no. W13.83.0447/18.3.41);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 20 december 1983, DG Vgz/GMI, no. 207476;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)¹ worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt:

1°. aan het zevende lid wordt, onder vervanging van de punt aan het slot door een komma, toegevoegd de zinsnede: «een en ander behoudens toepassing van het elfde lid.».

2°. toegevoegd wordt een elfde lid, luidende:

«Het college kan met betrekking tot radioactieve farmaceutische specialités en preparaten bepalen welke van de ingevolge dit artikel bij de aanvraag te verstrekken gegevens niet behoeven te worden overgelegd, alsmede welke nadere gegevens moeten worden verstrekt.».

B

In de artikelen 4, eerste lid, 15, eerste lid, en 18, eerste lid, wordt in plaats van «f 2940» onderscheidenlijk «f 982» en «f 2940» gelezen: «f 3028» onderscheidenlijk «f 1012» en «f 3028».

ARTIKEL II

Op bijlage II, behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen, vervalt in onderdeel 2 de vermelding «radioactieve farmaceutische producten;».

ARTIKEL III

1. Ten aanzien van radioactieve farmaceutische producten welke bij het in werking treden van dit artikel reeds in Nederland in de handel waren geldt het in artikel 3, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening vervatte verbod niet tot zes maanden na dat in werking treden. Indien vóór het verstrijken van die termijn een aanvraag tot inschrijving in een in artikel 3 van genoemde wet bedoeld register is ingediend, geldt dat verbod ook verder niet tot de eerste dag van de derde kalendermaand na de dag waarop de beslissing op de aanvraag onherroepelijk is geworden.

2. De termijnen, vermeld in de artikelen 5, 7 en 8 van het Besluit registratie geneesmiddelen zijn met betrekking tot een in het eerste lid bedoelde aanvraag niet van toepassing.

ARTIKEL IV

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met uitzondering van de artikelen I, onder A, II en III welke in werking treden op een door Ons te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

Lech, 3 januari 1984

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
J. P. van der Reijden

Uitgegeven de *achtentwintigste* februari 1984

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes

¹ Laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 4 maart 1982, Stb. 178.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Tevens zal het advies met de daarbij terinzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 maart 1984 nr. 52.

NOTA VAN TOELICHTING

Met betrekking tot de artikelen I, onder A, II en III zij het volgende opgemerkt.

Ingevolge artikel 21, tweede lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537) is het in artikel 3, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) vervatte verbod – onder meer tot het in de handel brengen van ongeregistreerde farmaceutische produkten – niet van toepassing ten aanzien van farmaceutische produkten welke behoren tot één der categorieën, vermeld op de bij genoemd besluit behorende bijlage II. Met betrekking tot die categorieën, waaronder radioactieve farmaceutische produkten, is derhalve niet van toepassing de registratie-procedure, opgenomen in paragraaf 2 van voornoemd besluit.

Hoewel de EEG-richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten niet van toepassing zijn op radioactieve farmaceutische specialiteiten, zijn de overheden in een aantal EEG-landen, waaronder Denemarken, Duitsland, Frankrijk en Engeland overgegaan tot invoering van een beoordelingsprocedure (registratie) van radiofarmaca.

Mede gelet op de exportbelangen van Nederland is het gewenst om de radioactieve farmaceutische produkten thans ook in Nederland aan een plicht tot registratie te onderwerpen, weshalve in artikel II van het onderhavige besluit wordt voorgesteld de vermelding van radioactieve farmaceutische produkten op voornoemde bijlage II te doen vervallen.

Hoewel de beoordeling van radioactieve farmaceutische produkten voor wat betreft de criteria kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid kan geschieden aan de hand van vrijwel dezelfde gegevens als die welke ingevolge artikel 2 van het Besluit registratie geneesmiddelen moeten worden verstrekt voor niet-radioactieve geneesmiddelen, zullen ook nadere gegevens zoals die met betrekking tot b.v. de stralingsbelasting – onder meer ter beoordeling van de vraag waar de radioactiviteit zich in het lichaam ophoopt en hoe het lichaam het radioactieve materiaal uitscheidt – moeten worden overgelegd. Voorts zijn er enkele van de bij de beoordeling van niet-radioactieve farmaceutische produkten te verstrekken gegevens niet bruikbaar voor de beoordeling van een radiofarmacon. In verband met het vorenstaande wordt voorgesteld het College ter beoordeling van geneesmiddelen met betrekking tot de beoordeling van radioactieve farmaceutische produkten de bevoegdheid te verlenen te bepalen welke nadere gegevens moeten worden verstrekt, alsmede welke gegevens niet behoeven te worden verstrekt (artikel I, onder A, 2°). Zo nodig kan voornoemd college op grond van artikel 2, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen een afzonderlijk formulier ten behoeve van de aanvraag tot registratie van radioactieve farmaceutische produkten vaststellen. Gelet op het vorenstaande behoeft ook het zevende lid van artikel 2 van dat besluit aanpassing (artikel I, onder A, 1°).

In artikel III wordt een overgangsregeling voorgesteld ten aanzien van radiofarmaca welke reeds op de markt zijn, omdat het voor de betrokken fabrikanten niet wel mogelijk is op korte termijn volledige registratiedossiers samen te stellen en ook het college – dat zal worden uitgebreid met terzake kundigen – tijd nodig zal hebben om die produkten te kunnen beoordelen.

Voor wat betreft artikel I, onder B, zij het volgende vermeld. De maximale bedragen van de in de artikelen 4, eerste lid, 15, eerste lid, en 18, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen bedoelde vergoedingen, welke verband houden met de kosten in het kader van de registratie van geneesmiddelen, zijn regelmatig herzien als gevolg van de voortdurende kostenstijgingen, laatstelijk bij Koninklijk besluit van 4 maart 1982, Stb. 178.

Ook thans doet zich wederom de noodzaak voor tot herziening van de in genoemde artikelleden genoemde bedragen.

In het onderhavige ontwerp-besluit (artikel I, onder B) wordt, rekening houdende met het regeringsstandpunt ten aanzien van het te voeren prijsbeleid, voorgesteld de in genoemde artikelleden vermelde maximum bedragen te verhogen met 3%.

Terzake van de inwerkingtreding van het besluit is in artikel IV voor wat betreft de voorgestelde wijziging, vervat in artikel I, onder B, bepaald dat deze in werking treedt op de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het besluit wordt geplaatst, omdat er geen aanleiding bestaat een later tijdstip vast te stellen.

Voor wat betreft de artikelen I, onder A, II en III wordt voorgesteld deze in werking te doen treden op een nader in overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de betrokken fabrikanten te bepalen tijdstip, omdat voor beiden een aanpassingstermijn noodzakelijk is.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
J. P. van der Reijden