



139

Besluit van 27 februari 1998 tot wijziging van het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische produkten en van enige andere besluiten

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 november 1997, GMV 976108;

Gelet op artikel 3, vijfde lid, en artikel 26, onder f, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 24 december 1997, nr. W13.97.0702);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 februari 1998, GMV 98842;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

Waar in dat besluit de term «produkt» onderscheidenlijk «produkten» voorkomt, wordt dit vervangen door: «product» onderscheidenlijk «producten».

B

Artikel 55 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het vierde lid, onder c, komt te luiden:

c. bij het onderzoek rekening wordt gehouden met het Richtsnoer inzake Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap waarvan de Nederlandse vertaling is geplaatst in de Staatscourant van 11 februari 1988, nr. 28.

2. Onder vernummering van het zesde tot en met het negende lid tot het vijfde tot en met het achtste lid en onder vernummering van het elfde lid tot het negende lid vervallen het vijfde en het tiende lid.

Artikel II

Waar in het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst², het Besluit registratie geneesmiddelen³, het Besluit immunologische farmaceutische produkten⁴, het Besluit radiofarmaceutische produkten⁵, het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten⁶ en het Reclamebesluit geneesmiddelen⁷ de term «produkt» onderscheidenlijk «produkten» voorkomt, wordt dit vervangen door: «product» onderscheidenlijk «producten».

Artikel III

Het Besluit homeopathische farmaceutische producten⁸ wordt gewijzigd als volgt:

A

¹ Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 14 oktober 1997, Stb. 481.

² Stb. 1963, 75, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 november 1995, Stb. 545.

³ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 16 december 1997, Stb. 720.

⁴ Stb. 1993, 461, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 29 juni 1994, Stb. 524.

⁵ Stb. 1993, 493, gewijzigd bij besluit van 29 juni 1994, Stb. 524.

⁶ Stb. 1994, 524.

⁷ Stb. 1994, 787, gewijzigd bij besluit van 8 december 1995, Stb. 615.

⁸ Stb. 1996, 14, gewijzigd bij besluit van 7 maart 1997, Stb. 127.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Waar in dat besluit, met uitzondering van artikel 5, tweede lid, onder 1, de term «Homeopathische» onderscheidenlijk «allopatische» voorkomt, wordt dit vervangen door: «homeopathische» onderscheidenlijk «allopatische».

B

Artikel 5, tweede lid, onder I, eerste gedachtenstreepje, komt te luiden:
– «homeopathisch» mag zijn vervangen door: «homeopatisch»; alsmede.

Artikel IV

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 27 februari 1998

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de zeventiende maart 1998

De Minister van Justitie a.i.,
H. F. Dijkstal

NOTA VAN TOELICHTING

Good Clinical Practice

Good Clinical Practice (GCP) is een ethische en wetenschappelijke standaard voor de opzet en uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij mensen. De regels met betrekking tot GCP zijn opgesteld met een tweeledig doel: enerzijds moeten de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen worden beschermd en anderzijds moet de kwaliteit en geloofwaardigheid van het onderzoek worden gewaarborgd. In de Europese Unie (EU) moet bij het aanvragen van een vergunning voor het op de markt brengen van een geneesmiddel aangetoond worden dat het onderzoek volgens de eisen van GCP is uitgevoerd.

De regels met betrekking tot GCP zijn opgenomen in een richtsnoer van de Europese Unie. In de International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), waaraan Japan, de Verenigde Staten en de EU deelnemen, wordt gewerkt aan een mondiale harmonisatie van wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelen-registratie. In het kader hiervan is ook een harmonisatie van GCP-regels tot stand gekomen. Deze regels gelden sedert 1 januari 1997 als richtsnoer. Dit richtsnoer treedt in de plaats van het richtsnoer inzake GCP dat in artikel 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (verder: BBA) wordt genoemd.

Europeesrechtelijk gezien heeft een richtsnoer niet de status van wetgeving. Een richtsnoer is richtinggevend voor bevoegde autoriteiten en belanghebbenden; in overleg en mits gemotiveerd kan van een richtsnoer worden afgeweken. In Nederland echter is het richtsnoer inzake GCP in de wetgeving opgenomen door middel van een verwijzing in artikel 55, vierde lid, onder c, van het BBA. Deze bepaling verwijst naar het Europese richtsnoer «Good Clinical Practice voor het onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap», dat is opgenomen in deel III, addendum juli 1990, van de reeks «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap». Het hier bedoelde richtsnoer is inmiddels vervangen door de bovengenoemde nieuwe versie van het richtsnoer, die niet op de hiervoor genoemde wijze gepubliceerd zal worden. Derhalve dient de verwijzing in artikel 55, vierde lid, onder c, van het BBA aangepast te worden. Aangezien publicatie van het nieuwe richtsnoer in de Nederlandse taal door de EU niet op korte termijn te verwachten is, zal ondergetekende zorg dragen voor de publicatie van de Nederlandse vertaling van het richtsnoer in de Staatscourant.

Artikel 55, vijfde lid, van het BBA, dat betrekking heeft op het in werking treden van wijzigingen van het voormalige, door de Europese Commissie gepubliceerde richtsnoer, zal overbodig worden. Bovendien wordt in de Europese Unie thans gewerkt aan de opstelling van een Richtlijn inzake GCP en clinical trials. In het voorstel van de Commissie voor deze richtlijn is in een delegatiebepaling voorzien die de Commissie opdraagt de gedetailleerde regels vast te leggen in een Commissie-richtlijn. Het ligt alleszins voor de hand dat de regels die thans in het GCP-richtsnoer zijn opgenomen, na de inwerkingtreding van de Richtlijn (van de Raad en het Parlement) als Commissie-richtlijn zullen worden vastgesteld. Gelet op het feit dat ook het Europese kader voor GCP zal veranderen, bestaat er geen behoefte aan een bepaling als artikel 55, vijfde lid, waarin naar verwijzingen van het richtsnoer wordt verwezen.

Artikel 55, tiende lid, van het BBA bepaalt dat aflevering van geneesmiddelen die worden gebruikt bij een proefneming in een ziekenhuis slechts mogen worden afgeleverd door tussenkomst van een apotheker als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). Dit artikel voegt niets toe aan de bestaande regeling ten aanzien van de aflevering van geneesmiddelen, aangezien artikel 13, eerste lid, van de WOG hoe dan ook reeds van toepassing is. Om deze reden dient artikel 55, tiende lid, te vervallen.

Overige bepalingen

In artikel II wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om in alle op de WOG gebaseerde algemene maatregelen van bestuur, met uitzondering van het Besluit homeopathische farmaceutische producten waarvoor dit reeds eerder geschiedde, de spelling van het woord product in overeenstemming te brengen met de nieuwe spellingregels.

Artikel III bevat een tweetal verbeteringen, die nog aangebracht dienden te worden in het Besluit van 7 maart 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische producten (Stb. 654).

De aanpassing van de verwijzing naar het richtsnoer inzake GCP maakt een einde aan de situatie die sinds 1 januari 1997 is ontstaan, waarbij er een verschil bestond tussen de geldende Europese voorschriften en de voorschriften die in de Nederlandse wet waren opgenomen.

Aanzien het een discrepantie betreft die reeds geruime tijd bestaat en die zo spoedig mogelijk hersteld moet worden, is voor de inwerkingtreding de kortst mogelijke termijn gekozen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers