



277

**Besluit van 29 april 1998 tot wijziging van het
Besluit registratie geneesmiddelen**

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 4 maart 1998 GMV 98986;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, 3 zevende lid, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 26 maart 1998);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 april 1998 GMV 981975;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 2, tweede lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen¹ komt als volgt te luiden:

2. Degene die de inschrijving heeft aangevraagd, verstrekt desgevraagd aan het college monsters van het farmaceutisch product of van de werkzame bestanddelen van dat product in hoeveelheden die voldoende zijn om er onderzoek mee te doen.

ARTIKEL II

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

¹ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 27 februari 1998, Stb. 139.

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.

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

's-Gravenhage, 29 april 1998

Beatrix

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

Uitgegeven de *negentiende* mei 1998

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

Deze wijziging heeft tot doel het overleggen van monsters van het farmaceutische product en monsters van de werkzame bestanddelen van dat product bij de aanvraag tot inschrijving in het register niet langer verplicht te stellen. Wel dient de aanvrager monsters van het farmaceutische product en monsters van de werkzame bestanddelen van dat product beschikbaar te houden voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

De reden voor deze wijziging is gelegen in het feit dat het college de bedoelde monsters voor een beoordeling van de aanvraag tot inschrijving in de meeste gevallen niet nodig heeft. De door de aanvrager verstrekte informatie is in de regel voldoende om de aanvraag te kunnen beoordelen.

Mocht het college bij het beoordelen van een aanvraag tot inschrijving de hierboven genoemde monsters toch nodig hebben, dan dient de aanvrager de bedoelde monsters alsnog te verstrekken.

Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975, betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (Pb EG L 147), waarvan het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG) een aantal implementerende bepalingen bevat, stelt het overleggen van monsters bij de aanvraag niet verplicht. In artikel 4 sub B van deze richtlijn is bepaald dat voor het onderzoek van de ingediende aanvraag de bevoegde instanties het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, de tussenproducten of andere samenstellende stoffen daarvan aan een onderzoek kunnen onderwerpen.

Nu slechts sprake is van de mogelijkheid om een onderzoek te laten uitvoeren, dient de aanvrager van de inschrijving de monsters van het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, de tussenproducten of andere samenstellende stoffen pas over te leggen als het college daarom vraagt.

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