



270

Besluit van 23 mei 2001 tot wijziging van het Besluit immunologische farmaceutische producten

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 29 oktober 1999, GMV 2008137;

Gelet op de artikelen 3, vijfde lid, en 3a van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 6 december 1999, nr. W13.99.0548/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 mei 2001 GMV, 2178531;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit immunologische farmaceutische producten¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «artikel 2, tweede lid» vervangen door: artikel 2, eerste lid.
2. In het tweede lid wordt «artikel 2, tweede lid, onder b,» vervangen door: artikel 2, eerste lid, onder b.
3. In het derde lid wordt «artikel 2, twaalfde lid» vervangen door: artikel 2, tiende lid.

B

Artikel 5 wordt gewijzigd als volgt:

1. In het eerste lid wordt «het tweede lid» vervangen door: het derde lid.
2. Aan het eerste lid wordt, onder vervanging van de punt achter onderdeel d door een puntkomma, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:
 - e: de in onderdeel a tot en met d genoemde immunologische farmaceutische producten waarmee proeven worden genomen in het kader van

medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen en die niet zijn ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet.

3. Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid, wordt een nieuw tweede lid ingevoegd, luidende:

2. Een verzoek om vrijgifte van geneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid, onder e, bevat de volgende gegevens:

- a. de naam en het adres van de aanvrager;
- b. de benaming van het geneesmiddel;
- c. de codering van de desbetreffende partij;
- d. de vermelding van de farmaceutische vorm;
- e. een opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel of, indien dit niet mogelijk is, een opgave van de gebruikte grondstoffen en de bewerkingen die deze hebben ondergaan, een en ander onder aanwijzing van de werkzame bestanddelen;
- f. een beschrijving van de bereidingswijze van het geneesmiddel alsmede van het daarin verwerkte werkzame bestanddeel;
- g. gegevens omtrent de microbiële kwaliteit en virale veiligheid van het geneesmiddel en de daarin verwerkte biologische bestanddelen;
- h. een omschrijving van de analyse- en andere controlemethodieken welke worden gebezigd voor het onderzoek van de bestanddelen van het geneesmiddel, vergezeld van een opgave van de uitkomsten van de analyses van de desbetreffende partij, verricht met de bedoelde analyse-methodieken;
- i. gegevens omtrent de houdbaarheid van het geneesmiddel;
- j. een omschrijving van, voor zover bekend, de voorziene farmacologische werking van het geneesmiddel, een opgave van intentionele indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen, alsmede een opgave van de dosering, de wijze van gebruik en de wijze van toediening van het geneesmiddel en reeds beschikbare gegevens van klinische aard;
- k. een opgave van de resultaten van de met betrekking tot het geneesmiddel en de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel verrichte preklinische proeven van farmacologische en toxicologische aard.

De gegevens en bescheiden zijn gesteld in het Nederlands of Engels.

4. In het derde lid wordt «Hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de Geneesmiddelen» vervangen door «hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie».

¹ Stb. 1993, 461, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 27 februari 1998, Stb. 139.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 10 juli 2001, nr. 130.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand 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, 23 mei 2001

Beatrix

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

Uitgegeven de *negentiende* juni 2001

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

De wijziging van artikel 2 van het Besluit immunologische farmaceutische producten betreft een redactionele aanpassing als gevolg van een wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG). Verzuimd was deze wijziging van het BRG door te voeren in artikel 2 van het Besluit immunologische farmaceutische producten, dat naar de gewijzigde bepalingen van het BRG verwijst.

De wijziging van artikel 5 van het Besluit immunologische farmaceutische producten heeft tot doel, naast de vrijgifte van in het eerste lid bedoelde geregistreerde immunologische geneesmiddelen, ook een vrijgifteprocedure in het leven te roepen voor de in onderdeel a tot en met d genoemde ongeregistreerde immunologische geneesmiddelen waarmee proeven worden genomen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen.

Voor de in artikel 5 van het Besluit immunologische farmaceutische producten genoemde geregistreerde geneesmiddelen wordt een vrijgifteprocedure door de overheid, gezien de aard van deze geneesmiddelen, noodzakelijk geacht. Een overheidsvrijgifte geeft een extra waarborg voor de kwaliteit, de veiligheid en de homogeniteit van partijen geneesmiddelen voordat zij op de markt worden gebracht, teneinde schade voor de volksgezondheid te voorkomen.

Een dergelijke vrijgifteprocedure ontbreekt echter voor die immunologische geneesmiddelen zolang zij zich nog in het stadium van proefneming bevinden en derhalve niet geregistreerd zijn. De argumenten ter bescherming van de volksgezondheid die hierboven voor overheidsvrijgifte genoemd zijn, gelden natuurlijk ook, wellicht zelfs des te meer, voor de ongeregistreerde immunologische farmaceutische producten. Juist omdat met deze producten medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen wordt gedaan, wordt het noodzakelijk geacht dat deze -industriële of in de apotheek bereide geneesmiddelen aan een vrijgifteprocedure worden onderworpen. Bij de in artikel 5 van het besluit genoemde geregistreerde immunologische geneesmiddelen wordt voor het onderzoek, voorafgaand aan de vrijgifte, gebruik gemaakt van het registratiedossier. Nu een dergelijk dossier voor zich in het stadium van proefneming bevindende immunologische farmaceutische producten niet aanwezig is, wordt de verzoeker om vrijgifte gevraagd bij het verzoek een document te overhandigen waarin gegevens zijn opgenomen die betrekking hebben op de veiligheid en de farmaceutische kwaliteit van het product, zoals gegevens met betrekking tot de samenstelling, bereidingswijze en controles, het preklinische onderzoek dat is verricht en de farmacologische en toxicologische eigenschappen van het product. De overheidsinstantie die aangewezen is om de partij vrij te geven, te weten de hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg, beoordeelt aan de hand van dit document of tot vrijgifte kan worden overgegaan. Het verzamelen van deze gegevens brengt voor de verzoeker om vrijgifte administratieve lasten met zich mee. Het betreft echter veelal gegevens die ook moeten worden aangeleverd bij het verzoek om registratie van het geneesmiddel.

Voor het afleveren van ongeregistreerde immunologische farmaceutische producten die zich nog in het stadium van proefneming bevinden, gelden daarnaast de regels inzake «good clinical practice» zoals die zijn vastgesteld krachtens artikel 55, derde tot en met het negende lid, van het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten.

Het ontwerp-besluit is op 3 november 1999 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen [notificatienummer 99/0492/NL] ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de

informatiemaatschappij (PbEG L 204), zoals gewijzigd bij richtlijn nr. 98/48/EG van 20 juli 1998 (PbEG L 217).

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