
40

Besluit van 16 december 2005, houdende regels inzake goede klinische praktijken bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 juni 2005, kenmerk GMT/G 2595309;

Gelet op richtlijn nr. 2005/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PbEU L 91), en de artikelen 13b, tweede lid, 13m, eerste lid, en 28, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

De Raad van State gehoord (advies van 28 juli 2005, nr. W13.05.0283/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 december 2005, kenmerk GMT/G 2634595;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

a. richtlijn: richtlijn nr. 2005/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PbEU L 91);

b. wet: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Artikel 2

1. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen vindt plaats in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken, die zijn vastgelegd in hoofdstuk 2 van de richtlijn.

2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld inzake de toepassing van de in het eerste lid bedoelde beginselen.

Artikel 3

1. De documentatie en de archivering van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen voldoen aan hoofdstuk 4 van de richtlijn.

2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld inzake de documentatie en archivering van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

Artikel 4

1. De personen, die belast zijn met het toezicht op de naleving van het in de wet bepaalde inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, voldoen aan het bepaalde in artikel 21, tweede tot en met het vijfde en zevende lid van de richtlijn.

2. Nadat het in het eerste lid bedoelde toezicht heeft plaatsgevonden, wordt een inspectieverslag opgesteld dat ter beschikking wordt gesteld aan degene die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verricht.

3. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het toezicht op de naleving van de wet.

4. Het toezicht op de naleving van de goede klinische praktijken voldoet aan de door de Inspectie voor de Gezondheidszorg opgestelde inspectieprocedures.

Artikel 5

1. De in artikel 13i, eerste of vijfde lid, van de wet bedoelde instantie stelt de volgende gegevens ter beschikking van het College:

a. een samenvatting van de gegevens die zijn verstrekt bij de in artikel 13i, tweede lid, van de wet bedoelde kennisgeving en van de gegevens die zijn verstrekt bij een eventuele wijziging daarvan op grond van artikel 13i, derde lid, van de wet;

b. een samenvatting van de gegevens die zijn verstrekt bij een substantiële wijziging van het protocol als bedoeld in artikel 13k van de wet;

c. het oordeel van de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet bevoegde commissie;

d. een samenvatting van de gegevens die worden verstrekt bij de verklaring dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is beëindigd.

2. De Inspectie voor de Gezondheidszorg verstrekt aan het College en aan de in artikel 13i, eerste lid of vijfde lid, van de wet bedoelde instantie informatie over het toezicht dat zij heeft verricht op de naleving van de goede klinische praktijken.

3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere gegevens inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen worden aangewezen die ter beschikking van het College worden gesteld.

Artikel 6

Een wijziging van de richtlijn treedt voor de toepassing van de artikelen 2 tot en met 4 van dit besluit in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 7

Indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering

van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, Kamerstukken II 2002/03 28 804), nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, treedt dit besluit op hetzelfde tijdstip in werking.

Artikel 8

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 14 februari 2006, nr. 32.

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

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

's-Gravenhage, 16 december 2005

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

Uitgegeven de *eenendertigste* januari 2006

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Dit besluit geeft uitvoering aan een aantal bepalingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat ziet op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en vloeit voort uit richtlijn nr. 2005/28/EG (PbEG L 91) van de Commissie van de Europese Gemeenschappen tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (hierna: de richtlijn). Hoofdstuk 3 van de richtlijn, dat ziet op de afgifte van de bereidings- en invoervergunning, wordt geïmplementeerd in het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten.

Artikel 2 bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen moet plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken, die zijn opgenomen in hoofdstuk 2 van de richtlijn. Met dit artikel wordt invulling gegeven aan artikel 13b van de wet. Op grond van het bepaalde in artikel 2, tweede lid, worden bij ministeriële regeling regels gesteld inzake de toepassing van deze beginselen. In deze regeling zal worden bepaald dat bij de toepassing van de beginselen van goede klinische praktijken rekening moet worden gehouden met de technische uitvoeringsregelingen in de gedetailleerde richtsnoeren die de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft gepubliceerd in «The rules governing medicinal products in the European Union».

Artikel 3 bevat de eis dat degene die wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verricht en uitvoert de documenten betreffende het onderzoek moeten archiveren overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk 4 van de richtlijn. Dit hoofdstuk van de richtlijn stelt eisen aan het permanente dossier van het wetenschappelijk onderzoek en de archivering daarvan. Op grond van artikel 3, tweede lid, worden bij ministeriële regeling regels gesteld aan de documentatie en archivering van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Hierin zal bepaald worden dat bij de documentatie en archivering van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen rekening moet worden gehouden met de technische uitvoeringsregelingen in de gedetailleerde richtsnoeren die de Europese Commissie op dit gebied heeft gepubliceerd in «The rules governing medicinal products in the European Union».

Artikel 4 bevat de eisen die gelden voor de inspecteurs en de ambtenaren van de Inspectie voor de Gezondheidszorg die belast zijn met het toezicht op de naleving van het in de wet bepaalde inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. In aansluiting op uitgeoefend toezicht op de naleving van de geldende regels inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt daarvan een inspectieverslag opgesteld dat ter beschikking wordt gesteld aan de opdrachtgever van het wetenschappelijk onderzoek. Op grond van het derde lid van dit artikel kunnen bij ministeriële regeling regels worden gesteld met betrekking tot het toezicht op de naleving van de wet. Hierdoor wordt het mogelijk op eenvoudige wijze te voldoen aan inspectierichtsnoeren, bedoeld in artikel 23, derde lid, van richtlijn en aan de richtsnoeren die worden opgesteld op grond van artikel 15, vijfde lid van richtlijn nr. 2001/20/EG.

Op grond van het vierde lid van artikel 4 moet de Inspectie voor de Gezondheidszorg inspectieprocedures vaststellen voor het toezicht op de naleving van de goede klinische praktijken waaraan dit toezicht moet voldoen.

Artikel 5 vormt de daadwerkelijke implementatie van artikel 11 van richtlijn nr. 2001/20/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 2001, 121). In artikel 13m van de wet is een delegatiebepaling opgenomen op grond

waarvan bij algemene maatregel van bestuur gegevens over in Nederland uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen worden aangewezen, die aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen moeten worden verstrekt door de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) of de minister. Op grond van artikel 5 moet de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, van de wet bedoelde instantie – in het gros van de gevallen is dit de CCMO – een aantal gegevens overleggen aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het CBG draagt ervoor zorg dat deze gegevens worden verwerkt in de Europese databank. Het gaat hierbij om een samenvatting van de gegevens die de verrichter van het onderzoek voor aanvang daarvan aan de CCMO moet overleggen en van de gegevens van een eventuele wijziging daarvan, een samenvatting van de gegevens die bij een substantiële wijziging van het protocol worden verstrekt en het oordeel van de ethische commissie over het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Gegevens over het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen uitgeoefende toezicht op de naleving van de goede klinische praktijken worden door de Inspectie verstrekt aan de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, van de wet genoemde instantie en aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Artikel 6 bepaalt dat een wijziging van de richtlijn met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven, doorwerkt in de artikelen 2 tot en met 4 van dit besluit.

Dit besluit zal tegelijkertijd met de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) in werking treden.

Dit besluit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

Transponeringstabel

Artikel van richtlijn 2005/28/EG	Geïmplementeerd in
Artikel 1, eerste lid Artikel 1, tweede lid	Behoeft geen implementatie – Artikel 2, tweede lid en artikel 3, tweede lid, van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen; – artikel 7 en artikel 32a, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA);
Artikel 1, derde lid	bevat een keuzemogelijkheid waarvan geen gebruik is gemaakt en daarom ook niet geïmplementeerd behoeft te worden.
Artikel 1, vierde lid, eerste alinea	Artikelen 13d, onderdeel b, en 13h, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
Artikel 1, vierde lid, tweede alinea Artikel 1, vierde lid, derde alinea Hoofdstuk 2 met uitzondering van artikel 6	behoeft geen implementatie Behoeft geen implementatie Artikel 2, eerste lid, van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
Artikel 6, eerste lid	Artikel 16, tweede lid, onderdelen c tot en met f van de WMO
Artikel 6, tweede lid Artikel 6, derde lid	Artikel 12 van de archiefwet 1995 Behoeft geen implementatie in nationale wetgeving; moet wel praktisch worden uitgevoerd
Hoofdstuk 3	Wet op de uitoefening van de geneeskunst, de Geneesmiddelenwet en het BBA.
Hoofdstuk 4	Artikel 3, eerste lid van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
Artikel 21, eerste lid Artikel 21, tweede tot en met het vijfde lid en het zevende lid Artikel 21, zesde lid Artikel 22 Artikel 23, eerste lid, onderdelen a en c Artikel 23, eerste lid, onderdeel b	Artikel 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) Artikel 4, eerste lid, van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen Artikel 5:12 van de Awb Behoeft geen implementatie Artikel 28 van de WMO wordt praktisch uitgevoerd in het kader van de afgifte van de vergunning bedoeld in artikel 2 en 29 van het BBA
Artikel 23, tweede en vierde lid	Behoeft geen implementatie, wordt wel praktisch uitgevoerd
Artikel 23, derde lid Artikel 24	Artikel 4, derde lid Hoofdstuk 5, Afdeling 5:2 van de Awb en praktische uitvoering en Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen;
Artikel 25	Behoeft geen implementatie doch wel praktische uitvoering
Artikel 26 en 27	Artikel 4, vierde lid, van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
Artikel 28	Wordt praktisch uitgevoerd op grond van artikel 28 van de WMO
Artikel 29, eerste lid Artikel 29, tweede lid	behoeft geen implementatie Artikel 4, derde lid van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
Artikel 29, derde lid Artikel 30, eerste lid Artikel 30, tweede lid Hoofdstuk 7	Behoeft geen implementatie Artikel 2:5 AWB artikel 4, tweede lid het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen