



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 oktober 2010, nr. DWJZ-3024815, houdende wijziging van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op

- de Gedetailleerde richtsnoeren voor verzoeken aan de bevoegde instanties van een klinische proef met een geneesmiddel voor menselijk gebruik, voor kennisgeving van substantiële wijzigingen en voor verklaringen dat de proef is beëindigd ('CT-1') (2010/C 82/01), en
- artikel 13i, zesde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 4, eerste lid, van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede gedachtestreepje wordt 'Nederland' vervangen door: zijn geheel.
2. De puntkomma aan het slot van het tweede gedachtestreepje wordt vervangen door een punt.
3. Het derde gedachtestreepje vervalt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*



TOELICHTING

De richtsnoer detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial is op 30 maart 2010 vervangen door de nieuwe gedetailleerde richtsnoeren voor verzoeken aan de bevoegde instanties om toelating van een klinische proef met een geneesmiddel voor menselijk gebruik, voor kennisgeving van substantiële wijzigingen en voor verklaringen dat de proef is beëindigd ('CT-1') (2010/C 82/01) (hierna: de richtsnoer). Deze nieuwe richtsnoer vindt zijn basis in artikel 9, achtste lid, van richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 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 121).

Door deze nieuwe richtsnoer is het noodzakelijk artikel 4 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (hierna: de regeling) te wijzigen.

In de richtsnoer is in hoofdstuk 4, paragraaf 4.2, de procedure weergegeven voor de indiening van een verklaring dat de proef is beëindigd. Uit punt 4.2.1. van de richtsnoer blijkt dat deze verklaring wordt ingediend op het moment dat de volledige proef in alle betrokken lidstaten en derde landen is beëindigd. In de regeling werd in artikel 4, eerste lid, nog een onderscheid gemaakt tussen een onderzoek dat in Nederland is beëindigd en een onderzoek dat plaatsvindt in verschillende onderzoeksinstellingen binnen of buiten de Europese Gemeenschap is beëindigd. Dit onderscheid wordt in de nieuwe richtsnoer niet gemaakt. Artikel 4 van de regeling wordt daarom overeenkomstig de nieuwe richtsnoer aangepast.

Van het besluit van het kabinet inzake vaste veranderingen van regelgeving wordt afgeweken aangezien het hier Europese regelgeving betreft.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*