



Overeenkomst tussen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.), de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) inzake de oprichting van een Adviesgroep Statusbepaling grensvlak medische producten

Ondergetekenden,

- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door mevrouw dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde in haar hoedanigheid van Inspecteur-generaal van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting, hierna te noemen: IGJ i.o.
- De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer drs. R.J.T. van Lint in zijn hoedanigheid van Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, hierna te noemen: NVWA
- Het (Agentschap) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, ten deze vertegenwoordigd door de heer drs. H.R. Hurts in zijn hoedanigheid van directeur van het agentschap ten behoeve van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en secretaris van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, hierna te noemen: CBG/(a)CBG
- De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, ten deze vertegenwoordigd door de heer prof. dr. J.M.A. van Gerven in zijn hoedanigheid van voorzitter van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, hierna te noemen: CCMO

Overwegende:

- Dat de regelgeving op het terrein van onderzoek met, de toelating tot de markt en het omgaan met medische producten¹, warenwetproducten² en biociden complex is, en daarmee ook de vraag welke wet van toepassing is;
- Dat in toenemende mate producten (grensvlakproducten) en stoffen (voor zover niet bekend als werkzame stof in een in Nederland bij het CBG/(a)CBG geregistreerd geneesmiddel) in de handel komen waarvan toepasselijke regelgeving niet altijd op voorhand duidelijk is;
- Dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer heeft toegezegd te zullen bevorderen dat de bij het bepalen van de toepasselijke wetgeving en handhaving van producten betrokken instanties intensiever zullen samenwerken op het terrein van de productbeoordeling in complexere zaken³;

Overwegende:

- Dat aangewezen ambtenaren van de IGJ i.o. in dit kader belast zijn met het toezicht op de naleving van wetten op het terrein van medische producten;
- Dat aangewezen ambtenaren van de NVWA in dit kader belast zijn met het toezicht op de naleving van wetten op het terrein van warenwetproducten en biociden;
- Dat aangewezen ambtenaren van zowel IGJ i.o. als NVWA zijn belast met het toezicht op de naleving van wetten op het terrein van geneesmiddelen;⁴
- Dat de CCMO is belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen van mensgebonden wetenschappelijk onderzoek met medische producten en levensmiddelen en met de erkenning van en toezicht op commissies die onderzoeksprotocollen beoordelen;
- Dat het CBG/(a)CBG is belast met het nemen van besluiten met betrekking tot handelsvergunningen en parallelhandelsvergunningen voor geneesmiddelen, zowel humaan als dier, en het verstrekken van wetenschappelijk advies over farmaceutische, preklinische en klinische proeven met (dier)geneesmiddelen aan de fabrikant of onderzoeker die het voornemen heeft geuit een handelsvergunning aan te vragen;

Overwegende:

- Dat IGJ i.o., NVWA, CCMO en CBG/(a)CBG allen binnen hun wettelijke taak standpunten innemen danwel besluiten nemen ten aanzien van medische producten en/of de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

¹ (Dier)geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

² grensvlakproducten op het gebied van cosmetica, producten voor bijzondere voeding, voedingssupplementen en kruidenpreparaten en overige waren

³ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2007–2008, 31 200 XVI, nr.179, motie Schermers

⁴ Convenant IGZ – NVWA, 26 juni 2012.



- Dat de IGJ i.o. en NVWA op verzoek dan wel op eigen initiatief kunnen besluiten om te handhaven bij (medische) producten die in Nederland feitelijk al in de handel zijn, geregistreerd als geneesmiddel dan wel ongeregistreerd;
- Dat het wenselijk is dat instanties binnen de Rijksoverheid zoveel als mogelijk dezelfde producten op gelijke wijze behandelen en dezelfde gedragslijn hanteren bij de bepaling van het voor producten toe te passen wettelijk regime;

Besluiten;

Artikel 1

1. Er is een Adviesgroep Statusbepaling grensvlak medische producten, hierna te noemen: de Adviesgroep.
2. De Adviesgroep is tenminste samengesteld uit terzake deskundige vertegenwoordigers van IGJ i.o., NVWA, CCMO en CBG(/aCBG).
3. De Adviesgroep heeft een secretariaat en kiest uit haar midden een voorzitter.
4. De Adviesgroep brengt, desgevraagd door IGJ i.o., NVWA, CCMO of CBG(/aCBG), uitsluitend advies uit over de op individuele producten, productgroepen of stoffen toe te passen wetgeving.

Artikel 2

Het advies geeft gemotiveerd aan welke wet op het moment van toetsing en gegeven de beschikbare informatie (zowel inhoudelijk als jurisprudentie als afkomstig uit andere landen of gremia) naar de mening van de Adviesgroep van toepassing is op een product of stof.

Artikel 3

1. Het advies wordt voorgelegd aan IGJ i.o., NVWA, CBG(/aCBG) en CCMO.
2. IGJ i.o., NVWA, CBG(/aCBG) en CCMO reageren indien gewenst binnen een termijn van vier weken op het advies.
3. Indien de reacties daartoe aanleiding geven, heroverweegt de Adviesgroep het advies en past het eventueel aan.
4. Het advies wordt bekrachtigd door het vastleggen ervan in een database die door het secretariaat van de Adviesgroep beheerd wordt.
5. Indien de Adviesgroep geen overeenstemming bereikt over de van toepassing zijnde wetgeving wordt geen advies uitgebracht. Ook dit wordt in de database vastgelegd.

Artikel 4

1. Het advies treedt niet in de beoordeling van onderzoeksprotocollen, of van medische producten op hun werkzaamheid, veiligheid of (farmaceutische) kwaliteit voor zover die beoordeling is voorbehouden aan erkende medisch-ethische toetsingscommissies, CCMO en CBG(/aCBG).
2. Het advies treedt niet in de vraag of en hoe IGJ i.o. en NVWA de handhaving inrichten. IGJ i.o. en NVWA betrekken het bekrachtigde advies inzake de van toepassing zijnde wetgeving bij hun afweging tot handhaving van producten en stoffen die in Nederland feitelijk in de handel zijn.⁵

Artikel 5

Bij wijziging van de op een product van toepassing zijnde wet- en regelgeving zijn IGJ i.o., NVWA, CBG(/aCBG) en CCMO verplicht dit te melden aan de Adviesgroep, waarop de Adviesgroep een procedure tot wijziging van het advies in gang kan zetten.

⁵ Nadere ontwikkelingen rond een product kunnen IGJ i.o. en NVWA dwingen andere wetgeving toe te passen of aanleiding geven te heroverwegen welke wetgeving van toepassing is. Bijvoorbeeld registratie als geneesmiddel (al of niet op basis van Europese regelgeving zoals de decentrale registratieprocedure of de wederzijdse erkennings-procedure), besluit van het CBG(/aCBG) over geneesmiddel op basis van o.a. nieuw ingediende data, wetenschappelijk advies van het CBG(/aCBG) over een toekomstig in te dienen registratiedossier, of een gerechtelijke uitspraak.



Artikel 6

De Adviesgroep stelt haar werkwijze vast.

Aldus overeengekomen en in viervoud ondertekend te Utrecht, 3 april 2018.

*De Inspecteur-generaal van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde*

*De directeur/secretaris van het (agentschap ten behoeve van het) College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
H.R. Hurts*

*De Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
R.J.T. van Lint*

*De voorzitter van de Centrale Commissie mensgebonden Onderzoek
J.M.A. van Gerven*