



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 januari 2022, kenmerk 3305883-1022901-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de inwerkingtreding van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 18, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel u door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- v. GMP-Z richtlijn: de standaard voor de bereiding van geneesmiddelen in de Nederlandse ziekenhuisapotheek.

B

In Hoofdstuk 6 wordt na paragraaf 5 een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 5a. Geneesmiddelen voor onderzoek

Artikel 6.9a

1. Om de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, dient bij de processen, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van verordening 536/2014, die plaatsvinden in een organisatorisch verband dat zorg of een andere dienst verleent waarop aanspraak bestaat ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet, door apothekers te worden voldaan aan de geldende GMP-Z richtlijn.
2. Een wijziging van de GMP-Z richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uitvoering moet zijn gegeven.
3. Het tot stand komen van de wijzigingen, bedoeld in het tweede lid, wordt door Onze Minister bekendgemaakt in de Staatscourant.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

Algemeen

Deze regeling voorziet in een nadere uitwerking van de Wet van 22 maart 2017, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) (hierna: de Wet van 22 maart 2017).

De doelstelling van de verordening is om grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek te stimuleren, waarbij de bescherming van de proefpersoon en de betrouwbaarheid van de gegevens voorop staan.

In artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is bepaald dat het verboden is om zonder vergunning geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Dit verbod is, als gevolg van de Wet van 22 maart 2017, op grond van artikel 18, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing op het bereiden en invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek bij de processen, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de verordening. Kort gezegd gaat het om:

- de heretikettering en herverpakking van geneesmiddelen voor onderzoek;
- de bereiding van radiofarmaceutica die als diagnostische geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt;
- de bereiding van geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid en van geneesmiddelen die in de apotheek worden bereid en bestemd zijn voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van die apotheek.

Deze processen zijn van het verbod uitgezonderd mits ze plaatsvinden in een organisatorisch verband dat zorg of een andere dienst verleent waarop aanspraak bestaat ingevolge een zorgverzekeringswet als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zorgverzekeringswet.

Daarnaast is in artikel 61, zesde lid, van de verordening bepaald dat lidstaten passende en evenredige voorschriften stellen voor de processen om de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegevens die in de klinische proef worden gegenereerd, te waarborgen. Daarom is in artikel 18, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet tevens bepaald dat bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld aan deze waarborgen. Met onderhavige regeling wordt invulling gegevens aan deze nadere regels.

Tot slot schrijft de verordening voor dat de processen, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, aan regelmatige inspecties worden onderworpen. In dit kader zal een nadere uitwerking plaatsvinden van de wijze waarop betrokken partijen informatie met elkaar uitwisselen, om regelmatige inspecties mogelijk te maken.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Onderdelen A en B

De principes van kwaliteitszorg bij de productie van geneesmiddelen voor mensen en dieren zijn vastgelegd in de Good Manufacturing Practice richtsnoeren (hierna: de GMP richtsnoeren). Voor de uitwerking van artikel 61, zesde lid, van de verordening is aangesloten bij de Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie richtlijn (hierna: de GMP-Z richtlijn).

Deze richtlijn is de standaard voor de bereiding van geneesmiddelen in de Nederlandse ziekenhuis-apotheek en geeft een nadere duiding van de GMP richtsnoeren.

De GMP-Z richtlijn heeft de status van een beroepsrichtlijn en is voor eenieder kosteloos toegankelijk op de website van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (hierna: de NVZA): <https://nvza.nl/voorprofessionals/gmp>. Met onderdeel A van onderhavige regeling is een definitie van de GMP-Z richtlijn opgenomen in artikel 1.1 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Met onderdeel B van deze regeling wordt het nieuwe artikel 6.9a toegevoegd. In dit artikel is de verplichting opgenomen om aan de GMP-Z richtlijn te voldoen bij de processen, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de verordening. Voor deze processen geldt in het bijzonder een aantal specifieke onderdelen van de GMP-Z richtlijn, waaronder GMP-Z Annex 3, Z4 en Z7. Van de verplichting om aan de gehele GMP-Z richtlijn te voldoen, kan niet worden afgeweken. Op deze manier is verzekerd dat de



veiligheid van proefpersonen en de robuustheid van de gegenereerde gegevens gewaarborgd blijven.

Omdat een beroepsrichtlijn per definitie een dynamisch document is, draagt de verwijzing naar de GMP-Z richtlijn bij aan de actualisering van de benodigde waarborgen. Eventuele kritische aanpassingen van teksten van de GMP-Z Richtlijn vinden plaats onder regie van de commissie GMP-Z. Bekrachtiging vindt plaats via de vigerende procedures voor het opstellen en herzien van richtlijnen van de NVZA. Alle door de NVZA vastgestelde hoofdstukken en annexen van de GMP-Z richtlijn worden in het Technisch Overleg tussen NVZA en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ter afstemming voorgelegd. De NVZA zal zorgdragen voor versiebeheer van deze documenten, zodat te allen tijde inzichtelijk is welke tekst op welk moment de vastgestelde en geldende versie was. Van wijzigingen van de GMP-Z richtlijn, na inwerkingtreding van onderhavige regeling, zal bovendien mededeling worden gedaan in de Staatscourant. Van degenen die verantwoordelijk zijn voor de processen, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de verordening, mag derhalve worden verwacht dat zij van aanpassingen van de GMP-Z Richtlijn op de hoogte zijn en deze implementeren.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*