



522

Besluit van 3 oktober 1995 tot wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (registratie en geneesmiddelenbewaking)

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 22 september 1994, GMV/G 942222;

Gelet op:

- Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214),
 - Richtlijn 93/41/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot intrekking van Richtlijn 87/22/EEG tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PbEG L 214),
 - Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214),
 - artikel 3, zevende lid, en artikel 26, aanhef en onderdeel f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening,
 - artikel 62 van de Gezondheidswet en
 - artikel 24, tweede lid, onder i, van de Wet milieugevaarlijke stoffen;
- De Raad van State gehoord (advies van 23 december 1994, nr. W13.94.0581);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 september 1995, nr. GMV/G 95898);

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit registratie geneesmiddelen¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Onderdeel g vervalt.
2. Toegevoegd worden nieuwe onderdelen, luidende:
 - g. inschrijving, dan wel vergunning: een besluit betreffende de registratie van een farmaceutisch produkt op grond waarvan dat produkt in Nederland, dan wel in een andere lid-staat in de handel mag worden gebracht;
 - h. Europese registratie-verordening: de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);
 - i. comité: het Comité voor farmaceutische specialiteiten, verbonden aan het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling;
 - j. commissie: de Commissie van de Europese Gemeenschappen;
 - k. raad: de Raad van de Europese Gemeenschappen;
 - l. procedure: een procedure van bezwaar, beroep of klacht met betrekking tot de registratie van een geneesmiddel waarin de commissie of de raad een bindende uitspraak doet als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (Pb EG L 147), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (Pb EG L 214);
 - m. beroepsbeoefenaren: apothekers, apotheekhoudende artsen en apothekersassistenten, in de zin der wet, en artsen, tandartsen en verloskundigen.

B

In artikel 2, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel a wordt de zinsnede «ingeval de aanvraag een in Nederland bereid farmaceutisch produkt betreft en de aanvrager niet is de fabrikant daarvan» vervangen door: indien de aanvrager niet de fabrikant is van het farmaceutisch produkt.
2. Aan onderdeel a wordt aan het slot toegevoegd:

alsmede een document waaruit blijkt dat de fabrikant vergunning is verleend tot het bereiden van geneesmiddelen.
3. Aan onderdeel h wordt aan het slot toegevoegd:

indien van toepassing, worden de redenen vermeld voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de bewaring van het produkt, de toediening ervan en de verwijdering van afvalprodukten moeten worden genomen, alsmede een aanduiding omtrent mogelijke risico's die het produkt voor het milieu kan inhouden;
4. Onderdeel l wordt vervangen door:
 - l. indien van toepassing:
 - 1e. afschriften van een in een andere lid-staat of in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van het produkt, van de bijbehorende, goedgekeurde samenvatting van de produktkenmerken en van de tekst van de bijsluiters, met inbegrip van latere wijzigingen;
 - 2e. een mededeling omtrent aanvullingen of wijzigingen van de onder a tot en met k bedoelde gegevens ten opzichte van de verstrekte gegevens voor de vergunning, bedoeld onder 1e, dan wel een verklaring dat de gegevens niet gewijzigd zijn;
 - 3e. vermelding van de namen van andere lid-staten waar een aanvraag betreffende het produkt in behandeling is, vergezeld van afschriften van

de bij die aanvraag ingediende samenvatting van de produktkenmerken en de tekst van de bijsluiter;

4e. de kennisgeving van een besluit van de bevoegde instantie van een andere lid-staat of derde land tot weigering van een vergunning, onder vermelding van bijzonderheden omtrent dat besluit en de motivering.

5. Aan het slot wordt toegevoegd:

Lopende de aanvraag, verstrekt de aanvrager gegevens ter aanvulling of ter wijziging van de gegevens.

C

Na artikel 7 worden nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 7a

1. Ingeval een aanvraag reeds bij de bevoegde instantie van een andere lid-staat in onderzoek is, kan het college besluiten het gedetailleerde onderzoek van de bij hem ingediende aanvraag op te schorten totdat door de desbetreffende instantie een beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 9, zevende lid, is opgesteld.

2. Van zijn besluit tot opschorting van het onderzoek geeft het college kennis aan de aanvrager en de desbetreffende instantie van de andere lid-staat. De kennisgeving aan die instantie gaat vergezeld van een verzoek om toezending van het beoordelingsrapport, zodra een beslissing op die aanvraag is genomen.

Artikel 7b

1. Indien een aanvraag betrekking heeft op een farmaceutisch produkt waarvoor een andere lid-staat reeds een vergunning heeft verleend, verzoekt het college aan de betrokken instantie van die lid-staat onverwijld om toezending van het beoordelingsrapport.

2. Het college gaat na of de vergunninghouder het comité in kennis heeft gesteld van de aanvraag, overeenkomstig artikel 9, tweede lid, van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG L 147), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PbEG L 214).

Artikel 7c

1. Bij de toepassing van artikel 7a of artikel 7b neemt het college binnen negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport een besluit tot erkenning van de verleende vergunning en de bijbehorende, goedgekeurde samenvatting van de produktkenmerken, onder inschrijving van het produkt in het register.

2. Het college geeft van zijn besluit, bedoeld in het eerste lid, onverwijld kennis aan de instantie van de andere lid-staat die de vergunning heeft verleend, aan de instanties van andere lid-staten waar tezelfdertijd de aanvraag is ingediend, aan het comité en de aanvrager.

Artikel 7d

1. Het college kan alleen van erkenning afzien, indien hij van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat het produkt waarvoor vergunning is verleend, vanuit het oogpunt van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, een risico voor de volksgezondheid kan opleveren.

2. Indien het college, ingevolge het eerste lid, niet tot erkenning overgaat, doet hij daarvan onverwijld mededeling aan de personen en

instanties, bedoeld in artikel 7c, tweede lid. Deze mededeling gaat vergezeld van een advies omtrent te nemen maatregelen of te vinden oplossingen voor tekortkomingen in de bij hem ingediende aanvraag tot inschrijving.

Artikel 7e

1. Het college tracht, door overleg met de betrokken andere lid-staten, tot overeenstemming te komen over de beoordeling van de aanvraag. De aanvrager wordt in de gelegenheid gesteld zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten.

2. Indien het college binnen de termijn van negentig dagen geen overeenstemming bereikt, is hij verplicht onverwijld een procedure aanhangig te maken bij het comité, onder vermelding van de diverse standpunten waarover geen overeenstemming is bereikt, en verstrekking van gegevens. Het college stelt de aanvrager in kennis van het aanhangig maken van de procedure, onder toezending van een afschrift van de aan het comité overgelegde standpunten en gegevens.

3. De aanvrager is verplicht om na ontvangst van de kennisgeving een afschrift te sturen aan het comité van de gegevens en bescheiden, behorende bij de aanvraag.

4. Alleen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Europese Gemeenschap in het geding zijn, kan het college, alvorens een besluit wordt genomen, een aanvraag als bedoeld in artikel 7a, rechtstreeks bij het comité in procedure brengen, onder vermelding van feiten en omstandigheden en verstrekking van gegevens, waaronder gegevens over bijwerkingen, zo die in zijn bezit zijn.

5. Het college stelt de aanvrager in kennis van het aanhangig maken van de procedure, onder toezending van afschriften van de aan het comité verstrekte informatie.

6. Een zelfde bevoegdheid als bedoeld in het vierde lid, komt toe aan de aanvrager indien het college voornemens is de inschrijving te weigeren.

Artikel 7f

Hangende de uitspraak in de procedure neemt het college geen besluit op de aanvraag tot inschrijving.

D

Artikel 8 wordt vervangen door:

Artikel 8

Behoudens artikel 7c, eerste lid, en artikel 7f, maakt het college binnen 210 dagen na de datum van ontvangst, bedoeld in artikel 5, zijn besluit op de aanvraag bekend.

E

In artikel 9 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid, aanhef, wordt de zinsnede «behoudens in het geval van een daartoe strekkende beslissing in beroep genomen» vervangen door: behoudens in het geval van een daartoe strekkende uitspraak in een procedure of een administratiefrechtelijke beslissing op beroep.

2. Onder vernummering van het zesde lid tot zevende lid wordt een nieuw zesde lid ingevoegd, luidende:

6. Van het besluit tot inschrijving en de samenvatting worden afschriften gestuurd aan het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

3. Het zevende lid wordt vervangen door:
7. Behoudens de toepassing van artikel 7a of artikel 7b, stelt het college een rapport op van zijn beoordeling en bevindingen omtrent de gegevens en bescheiden betreffende de resultaten van de uitgevoerde analytische, toxicologische, farmacologische en klinische proeven. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen, die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het farmaceutische produkt van belang zijn.
4. Toegevoegd worden een achtste en negende lid, luidende:
8. Het college houdt het beoordelingsrapport ter beschikking van andere lid-staten. Indien de registratiehouder een aanvraag om een vergunning voor het desbetreffende farmaceutische produkt bij één of meer andere lid-staten indient, wordt het rapport toegezonden aan de instantie van de betrokken lid-staat of lid-staten, die bevoegd is te beslissen op de aanvraag.
9. Tot het tijdstip waarop artikel 7b van toepassing wordt, geeft de registratiehouder van het voornemen tot het indienen van een aanvraag als bedoeld in het achtste lid, kennis aan het college onder vermelding van eventuele toevoegingen aan de gegevens, bedoeld in artikel 2, eerste lid. Op verzoek van de registratiehouder stelt het college, met het oog op de in te dienen aanvraag, het beoordelingsrapport op of werkt het bestaande rapport bij binnen negentig dagen na ontvangst van het verzoek.

F

In artikel 10, eerste lid, aanhef, wordt «zes» vervangen door: twaalf.

G

In artikel 12, tweede lid, wordt «binnen 4 maanden» vervangen door: binnen 210 dagen.

H

Na artikel 12 worden nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 12a

1. Het college is bevoegd een procedure bij het comité aanhangig te maken, indien er naar zijn oordeel sprake is van onderling afwijkende besluiten van de bevoegde instanties in de lid-staten, Nederland inbegrepen, betreffende:
- de inschrijving, dan wel de vergunning;
 - de schorsing of doorhaling van een inschrijving, dan wel de schorsing of intrekking van een vergunning, zulks onder vermelding van feiten en omstandigheden en verstrekking van gegevens.
2. Alleen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Europese Gemeenschap in het geding zijn, kan het college bij het comité een procedure aanhangig maken ten aanzien van een voorgenomen besluit tot schorsing, intrekking of wijziging van de vergunning voor een farmaceutisch produkt, zulks onder vermelding van feiten en omstandigheden en verstrekking van gegevens.
3. Een zelfde bevoegdheid als bedoeld in het eerste en tweede lid, komt toe aan de registratiehouder van een in Nederland ingeschreven produkt.
4. Het college stelt de registratiehouder in kennis van het aanhangig maken van een procedure als bedoeld in het eerste en tweede lid, onder toezending van afschriften van de aan het comité verstrekte informatie.

Artikel 12b

1. In afwijking van artikel 3, eerste lid, derde volzin, en tweede lid, van de wet gaat het college binnen dertig dagen na ontvangst van de kennisgeving van een uitspraak in een procedure als bedoeld in de artikelen 7e en 12a, over tot uitvoering van de beschikking van de commissie of de raad inzake een aanvraag tot inschrijving, de schorsing, doorhaling of wijziging van een inschrijving. Bestaande besluiten worden binnen de in de eerste volzin gestelde termijn, zo nodig, herzien overeenkomstig de beschikking.

2. Het college geeft van de uitvoering van de beschikking, bedoeld in het eerste lid, kennis aan de commissie en het comité.

3. Ten aanzien van een farmaceutisch produkt waarover een uitspraak in een procedure is gedaan, blijven de artikelen 10 en 11 buiten toepassing.

4. Het bepaalde in dit artikel geldt ook, indien een procedure aanhangig is gemaakt door de bevoegde instantie van een andere lid-staat, de commissie of een persoon, rechtspersoon inbegrepen, die voor het in de handel brengen van een farmaceutisch produkt verantwoordelijk zal zijn of is.

Artikel 12c

1. Het college geeft het comité kennis van gevallen waarin, naar zijn oordeel, het wijzigen, schorsen of doorhalen van een inschrijving die hij krachtens een uitspraak van de commissie of de raad heeft verricht, nodig is met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.

2. Artikel 12b is van overeenkomstige toepassing.

I

In artikel 15 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt «ten hoogste f 1 500,=» vervangen door: ten hoogste f 2 500,=.

2. Toegevoegd wordt een vijfde lid, luidende:

5. Indien artikel 19b, tweede lid, toepassing heeft gevonden, komt de in dat artikellid bedoelde subsidie ten laste van de registratievergoeding, bedoeld in het eerste lid. De subsidie wordt afzonderlijk beheerd en geadministreerd.

J

Artikel 16, tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

gegevens welke niet in het desbetreffende register zijn opgenomen en welke een nieuw element bevatten met betrekking tot de werking van het farmaceutisch produkt, waaronder begrepen de werkzaamheid ten aanzien van de in het desbetreffende register opgenomen indicaties, en de contra-indicaties van het farmaceutisch produkt.

K

In artikel 17 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid, onderdeel b, wordt «artikel 2, tweede lid» vervangen door: artikel 2, eerste lid.

2. In het vijfde lid wordt «onder a en k» vervangen door: onder a, k en l.

3. Toegevoegd wordt een tiende lid, luidende:

10. Bij ministeriële regeling kunnen voorschriften worden gegeven ten aanzien van wijzigingen als bedoeld in dit artikel.

L

Paragraaf 3 wordt vervangen door:
Par 3. Geneesmiddelenbewaking

Artikel 19a

In deze paragraaf wordt verstaan onder:

- a. bijwerking: een reactie die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens voor preventie, voor het stellen van een diagnose, voor de behandeling van een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;
- b. ernstige bijwerking: een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, of tot opname in een ziekenhuis of verlenging daarvan leidt.

Artikel 19b

1. Onze Minister bevordert de totstandkoming en instandhouding van samenwerkingsorganen van beroepsbeoefenaren die mede tot doel hebben het verzamelen, registreren en analyseren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van farmaceutische producten die in de handel zijn. Onder gebruik wordt mede verstaan: frequent voorkomend verkeerd gebruik en ernstig misbruik van een farmaceutisch product.
2. Onze Minister kan aan de organen, bedoeld in het eerste lid, subsidie verlenen voor activiteiten betreffende of verband houdende met de verzameling en verstrekking van gegevens.
3. De organen die krachtens het tweede lid subsidie ontvangen, verstrekken Onze Minister de informatie over bijwerkingen en het gebruik van farmaceutische producten, die in verband met de uitvoering van de taken en bevoegdheden betreffende de registratie wordt verlangd.
4. Onze Minister bevordert de coördinatie van de informatievoorziening door ervoor te zorgen dat, tezamen met de organen, bedoeld in het eerste lid, voorzieningen worden getroffen met betrekking tot de afstemming van taken en werkzaamheden, de aard van de te verzamelen gegevens ten behoeve van het toezicht en de wijze van opslag en verwerking daarvan, alsmede de wijze en regelmaat van de verstrekking van de informatie aan Onze Minister.
5. Onze Minister bevordert, door overleg, de samenwerking met andere organen, diensten en instellingen waarvan het werkterrein het verzamelen en onderzoek van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van farmaceutische producten omvat, de informatievoorziening betreffende.
6. Onze Minister en het college regelen in onderling overleg de wijze waarop en de regelmaat waarmee de informatie aan het college wordt toegezonden.
7. De in dit artikel bedoelde informatie ten behoeve van het college wordt in zodanig vorm opgevraagd en verstrekt dat de anonimiteit van degene te wiens naam gegevens zijn geregistreerd, wordt gewaarborgd.
8. Persoonsgegevens, in aanvulling op verkregen anonieme informatie, kunnen alleen worden opgevraagd en verstrekt in spoedeisende gevallen en indien zij, naar het oordeel van het college, volstrekt onmisbaar zijn voor een zorgvuldige beoordeling van bijwerkingen.

Artikel 19c

1. De registratiehouder behartigt de goede zorg voor de bewaking van farmaceutische producten die onder zijn verantwoordelijkheid in de handel zijn, door:
 - a. het systematisch verzamelen en ordenen van gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen van een farmaceutisch product die door

beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector ter kennis worden gebracht van degenen die in dienst van zijn onderneming werken;

b. de opstelling van verslagen, aan de hand van door hem aangetekende gegevens, over alle vermoedelijk ernstige bijwerkingen en alle andere vermoedelijke bijwerkingen, onder vermelding van de uitkomst van een wetenschappelijke beoordeling van de bijwerkingen;

c. ervoor te zorgen dat aan het college, binnen een door het college te stellen termijn, aanvullende gegevens worden verstrekt ten behoeve van de beoordeling van de aan een farmaceutisch produkt verbonden voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor dat produkt.

2. Met de werkzaamheden, bedoeld in het eerste lid, wordt een terzake gekwalificeerde persoon belast, die in de onderneming verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking.

Artikel 19d

1. De verslagen, bedoeld in artikel 19c, eerste lid, onder b, worden gedurende een periode van twee jaren na de inschrijving van een farmaceutisch produkt, elk half jaar aan het college toegezonden. Na het verstrijken van de in de vorige zin genoemde periode worden de verslagen gedurende een periode van drie jaren tenminste eenmaal per jaar toegezonden en vervolgens bij elk verzoek, om de vijf jaar, om verlenging van de inschrijving.

2. De registratiehouder zendt het college desgevraagd ook tussentijds verslagen als bedoeld in artikel 19c, eerste lid, onder b.

Artikel 19e

1. De registratiehouder is verplicht om van elke vermoedelijk ernstige bijwerking van een farmaceutisch produkt, die hem ter kennis is gebracht, onverwijld en in elk geval binnen vijftien dagen na ontvangst van die kennisgeving, mededeling te doen aan het college.

2. Het college zorgt ervoor dat van een vermoedelijk ernstige bijwerking die hem wordt gemeld, onverwijld en in elk geval binnen vijftien dagen na ontvangst van die melding, kennis wordt gegeven aan het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en, indien de melding niet van hem afkomstig is, aan de registratiehouder.

3. Indien het college op grond van zijn beoordeling van de verslagen omtrent bijwerkingen voornemens is de inschrijving van een produkt te wijzigen, schorsen of door te halen, geeft hij daarvan onverwijld kennis aan het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de registratiehouder.

M

In artikel 21 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het eerste lid vervalt.
2. Het tweede en derde lid worden vernummerd tot eerste en tweede lid.
3. In het eerste lid (nieuw) vervalt het cijfer «II».

N

In artikel 23, tweede lid, onderdeel b, wordt de zinsnede «is toegelaten overeenkomstig de artikelen 9–11 van de E.E.G.-richtlijn nr. 75/319/EEG» vervangen door: is geregistreerd.

O

Bijlage III, behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen, vervalt.

ARTIKEL II

Het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten² wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel i wordt na het woord «wet» toegevoegd: en het communautaire geneesmiddelenregister, bedoeld in artikel 12, eerste lid, van de Europese registratie-verordening;
2. Onder vervanging van de punt na onderdeel l door een puntkomma, wordt toegevoegd een onderdeel m, luidende:
 - m. Europese registratie-verordening: de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214).

B

In artikel 14, vijfde lid, wordt het woord «onverwijld» vervangen door: uiterlijk de volgende werkdag.

C

Na artikel 14 wordt een nieuw artikel 14a toegevoegd, luidende:

Artikel 14a

1. De hoofdinspecteur kan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een farmaceutisch produkt, verplichten om de handel in dat produkt op te schorten of dat produkt uit de handel te nemen, indien niet is voldaan aan één van de vereisten, bedoeld in artikel 14, eerste lid, of indien de bescherming van de volksgezondheid zulks vordert. Artikel 14, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.
2. Het eerste lid geldt ook voor een farmaceutisch produkt dat krachtens een bindende uitspraak van de Commissie of de Raad van de Europese Gemeenschappen in een procedure als bedoeld in de artikelen 7e en 12a van het Besluit registratie geneesmiddelen, in de handel is.
3. De hoofdinspecteur geeft van een maatregel tot opschorting van de handel of tot het uit de handel nemen van een farmaceutisch produkt als bedoeld in het tweede lid, uiterlijk op de volgende werkdag kennis aan de Commissie en de andere lid-staat of lid-staten waar het produkt ook in de handel is.
4. Indien een maatregel tot opschorting of tot het uit de handel nemen van een produkt dat in meer lid-staten in de handel is, verband houdt met bijwerkingen die een onmiddellijk gevaar voor de volksgezondheid opleveren, geeft de hoofdinspecteur van die maatregel uiterlijk op de volgende werkdag kennis aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, bedoeld in artikel 49 van de Europese registratie-verordening.

5. De hoofdinspecteur geeft van elke maatregel als bedoeld in dit artikel, onverwijld kennis aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

¹ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 30 maart 1995, Stb. 243.

² Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 30 maart 1995, Stb. 243.

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 Nederlandse Staatscourant van 12 december 1995, nr. 241.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met uitzondering van artikel 7b van het Besluit registratie geneesmiddelen dat in werking treedt met ingang van 1 januari 1998.

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

's-Gravenhage, 3 oktober 1995

Beatrix

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

Uitgegeven de *zevende* november 1995

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

HOOFDSTUK I. ALGEMEEN

1. Inleiding

Voor de handel in geneesmiddelen in de EG-landen is een aantal maatregelen getroffen, die meer zeggenschap en een grotere invloed en controle van de Gemeenschap inhouden bij de toelating van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Met ingang van 1995 is de toelating van biotechnologische geneesmiddelen geheel in handen komen te liggen van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, met daarnaast de mogelijkheid om ook andere geavanceerde geneesmiddelen en chemische noviteiten te registreren. Op de toelating van andere geneesmiddelen zal de Europese Commissie een grotere invloed en controle kunnen laten gelden. Dat geldt voor geneesmiddelen die, behalve in Nederland, ook in één of meer andere lid-staten in de handel zullen worden gebracht of reeds in de handel zijn. Het is zelfs mogelijk dat de Commissie in procedures van bezwaar, beroep of klacht zelfstandig beslissingen neemt met betrekking tot de registratie (is toelating) van een geneesmiddel, waarbij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) zich moet neerleggen. Het CBG is belast met de toelating van geneesmiddelen op de Nederlandse markt.

In voorkomend geval kan de Raad van de Europese Gemeenschappen, in plaats van de Commissie, een beslissing nemen met betrekking tot de registratie van technische hoogwaardige of andere geneesmiddelen. Deze bevoegdheid komt de Raad toe wanneer de Commissie geen beslissing kan nemen bij gebreke van overeenstemming met het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een adviesinstantie waarin alle lid-staten zijn vertegenwoordigd. In dat geval kan de Commissie, wanneer zij vasthoudt aan haar voorgenomen beslissing, een voorstel doen aan de Raad inzake de registratie van een geneesmiddel, de schorsing of doorhaling van een registratie inbegrepen. Wanneer de Raad binnen drie maanden geen beslissing neemt, kan de Commissie haar voorstel tot besluit verheffen.

2. EG-besluiten

De maatregelen zijn tot stand gebracht in verschillende besluiten van de Raad van de Europese Gemeenschappen. Voor de toelating van technisch hoogwaardige geneesmiddelen wordt verwezen naar de Verordening (EEG), nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214).

In samenhang met de vaststelling van deze Europese registratieverordening is richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PbEG L 15) ingetrokken. Dit is gebeurd bij richtlijn nr 93/41/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PbEG L 214).

De grotere rol van de Commissie bij de toelating van andere geneesmiddelen is vastgelegd in richtlijn nr 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214).

3. Wijzigingsbesluit

Het onderhavige wijzigingsbesluit regelt de implementatie van de richtlijnen, gedateerd 14 juni 1993. De meeste bepalingen zijn gewijd aan de wijzigingsrichtlijn (nr 93/39/EEG). De intrekking van de andere richtlijn is daarbij meegenomen. Hoofdbestanddeel van het wijzigingsbesluit is de wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen (BRG). Minder omvangrijk is de wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (BBA). De wijziging van het BRG is gebracht onder artikel I van het wijzigingsbesluit (A tot en met O), die van het BBA onder artikel II (A, B en C). Artikel III regelt de inwerkingtreding van het wijzigingsbesluit. De implementatie van een enkele bepaling van de wijzigingsrichtlijn zal bij (wijziging van) de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) plaatsvinden.

Het gaat in de artikelen I en II hoofdzakelijk om aanvullende regels in beide genoemde besluiten, die betrekking hebben op de registratie van geneesmiddelen – farmaceutische specialités of farmaceutische preparaten in termen van de WOG – die in twee of meer EG-landen, waaronder Nederland, in de handel worden gebracht, en de bewaking van geneesmiddelen die in de handel zijn.

In het wijzigingsbesluit en ook in deze nota van toelichting worden de termen «inschrijving» en «vergunning», naast registratie, gebruikt voor het besluit dat recht geeft tot het in de handel brengen van een geneesmiddel. Inschrijving is de wettelijke term die in de WOG en het BRG wordt gehanteerd. De term vergunning wordt in de EG-regelgeving gebruikt. In beide gevallen gaat het om een besluit betreffende de registratie van een farmaceutisch produkt, op grond waarvan dat produkt in de handel mag worden gebracht. Om de wettelijke terminologie geen geweld aan te doen, wordt veelal over inschrijving gesproken, c.q. schorsing of doorhaling van een inschrijving, als het om toelating van een produkt in Nederland gaat. Het gebruik van de term vergunning slaat doorgaans op de situatie in andere EG-landen.

4. Europese registratie-verordening

De consequentie van de vaststelling van de Europese registratie-verordening is, dat het CBG voortaan geen bemoeiing meer zal hebben met de categorie geavanceerde geneesmiddelen, althans niet anders dan in een adviserende rol bij het tot stand brengen van vergunningen van de Europese Commissie voor deze produkten.

De rol en functie van het CBG ten opzichte van de Commissie en haar adviesinstanties – het nieuw opgerichte Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en het daaraan verbonden Comité voor farmaceutische specialiteiten – is intussen opgenomen in het Besluit op het College ter beoordeling van geneesmiddelen. De geneesmiddelen waarop de Europese registratie-verordening van toepassing is, zijn vermeld in een bijlage bij die verordening. Uit het oogpunt van informatie is die bijlage bij deze nota van toelichting gevoegd, ook als bijlage.

De nieuwe beslissingsbevoegdheid is in de plaats gekomen van een adviesbevoegdheid en adviesprocedure waarin de ingetrokken richtlijn (nr. 87/22/EEG) voorzag. De omzetting van de adviesprocedure in een gecentraliseerde registratie-procedure berust volgens EG-stukken op de ervaring die met de toepassing van de adviesprocedure is opgedaan.

Aanvragen om een vergunning voor een produkt in de categorie «high-tech» geneesmiddelen moeten rechtstreeks bij het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling worden ingediend. Het bureau is gevestigd in Londen.

Op de bereiding, verkoop, aflevering van en de handel in geneesmiddelen die door de EG zijn geregistreerd, zijn de WOG en, meer in het bijzonder, het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten onverkort van toepassing. Ook het toezicht op de naleving van de voorschriften van de Europese registratie-verordening (rechtshandhaving) is, wat Nederland betreft, in handen van de Inspectie voor de gezondheidszorg, waarin de Inspectie voor de geneesmiddelen is opgegaan. Voor het overtreden van die voorschriften gelden de strafbepalingen van de WOG.

De houder van een door de Commissie of de Raad verleende registratie is, wanneer het om een ook in Nederland verhandeld produkt gaat, verplicht ook het CBG aanvullende informatie te verstrekken inzake gegevens en bescheiden of de samenvatting van de produkt-kenmerken die aan de registratie ten grondslag hebben gelegen. Overigens voorziet de verordening in stelselmatige uitwisseling van informatie over geneesmiddelen tussen het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, het Comité voor farmaceutische specialiteiten en nationale instanties, zoals het CBG.

5. Gedecentraliseerde registratie-procedure

De wijzigingsrichtlijn noopte tot tamelijk ingrijpende aanpassingen van het BRG, ook wat de indeling betreft. Dat geldt in de eerste plaats voor wat in de EG-stukken de gedecentraliseerde registratie-procedure wordt genoemd, dit ter onderscheiding van de gecentraliseerde procedure van de Europese registratie-verordening. Voor zover de gedecentraliseerde procedure betrekking heeft op geneesmiddelen die in verschillende EG-landen in de handel zullen worden gebracht of dat reeds zijn, zijn de in de richtlijn beschreven procedure en de omstandigheden waaronder daarvan gebruik kan worden gemaakt, in het onderhavige wijzigingsbesluit overgenomen en toegeschreven op het CBG in termen van plichten en rechten/bevoegdheden.

De gedecentraliseerde procedure is, wat de EG betreft, vooral gebaseerd op het beginsel van – snelle – wederzijdse erkenning van registratiebesluiten. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen de zogenaamde begin-fase waarin nog geen enkel EG-land het desbetreffende produkt heeft geregistreerd, en de situatie waarin reeds door een van de EG-landen een vergunning is verleend. In het eerste geval is het CBG bevoegd een aanvraag tot inschrijving van het produkt in zijn register af te handelen, los van wat andere lid-staten waarbij de aanvraag tezelfdertijd is ingediend, doen.

Het college kan zijn eigen beoordelingsonderzoek van de aanvraag opschorten als blijkt dat een collega-instantie de aanvraag reeds diepgaand in onderzoek heeft, maar hij is daartoe niet verplicht.

De zaak komt anders te liggen als bij de aanvraag wordt vermeld dat er in één van de andere EG-landen al een vergunning is verleend. In dat geval is het CBG verplicht het beoordelingsrapport op te vragen en bij de behandeling van de aanvraag te betrekken. Deze verplichting geldt pas met ingang van 1998. Zodra het CBG over een beoordelingsrapport beschikt, langs facultatieve of verplichte weg verkregen, moet hij binnen negentig dagen beslissen of de daaraan verbonden vergunning voor hem acceptabel is. Zo ja, dan dient het CBG tot inschrijving over te gaan, zo niet dan moet hij tijdig – de termijn van negentig dagen blijft van kracht – zijn bezwaren tegen de vergunningverlening kenbaar maken aan alle betrokken partijen, andere lid-staten die ook over de vergunning moeten beslissen en de vergunninghouder. Als – voorgeschreven – overleg tussen de betrokken landen, waaronder uiteraard het land dat de (oorspronke-

lijke) vergunning heeft verleend, geen uitkomst biedt, moet de zaak aanhangig worden gemaakt bij het Comité voor farmaceutische specialiteiten teneinde een uitspraak van de Commissie, eventueel de Raad, uit te lokken.

Zolang er in geen van de lid-staten, Nederland inbegrepen, een besluit inzake de registratie van een farmaceutisch produkt is genomen – de begin-fase – kan het college in een uitzonderlijk geval de aanvraag rechtstreeks bij het Comité voor farmaceutische specialiteiten in procedure brengen. Dan moeten wel, om met de wijzigingsrichtlijn te spreken, de belangen van de Europese Gemeenschappen in het geding zijn. In het bijzonder moet daarbij gedacht worden aan (informatie over) bijwerkingen van een produkt, die een gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren.

Hoe ook aanhangig gemaakt, in beide gevallen is de uitspraak in de procedure doorslaggevend voor wat het CBG met de aanvraag moet doen, inschrijven of weigeren. Ook de andere betrokken landen zullen zich daaraan moeten conformeren. Zo nodig, zal de oorspronkelijk verleende vergunning moeten worden ingetrokken.

Ook in een later stadium kan het CBG een procedure aanhangig maken als hem blijkt dat er omtrent de registratie van een produkt, de schorsing of doorhaling inbegrepen, in de EG-landen onderling afwijkende besluiten zijn genomen. Het CBG kan de procedure ook invoeren bij een voorgenomen besluit tot schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor een produkt. Dit laatste kan alleen weer in uitzonderlijk geval, als de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn.

De bevoegdheid van het CBG om zelfstandig te beslissen inzake een registratie, behalve de inschrijving ook de schorsing, doorhaling of wijziging van een inschrijving, ontvalt het college bij een uitspraak van de Commissie of de Raad. De verantwoordelijkheid ligt dan bij één van die instellingen. Het college is verplicht de beschikking van de Commissie of het besluit van de Raad terzake uit te voeren. Wel kan het college, wanneer hij vindt dat daartoe reden is, ten aanzien van een bepaald produkt waarvoor de Commissie of de Raad qua registratie verantwoordelijk is, een maatregel tot schorsing, doorhaling of wijziging van de inschrijving voorstellen aan het comité, dat de zaak dan weer in procedure moet brengen.

Het aanhangig maken van een procedure tot schorsing of doorhaling van een inschrijving staat niet in de weg aan een spoedmaatregel van de inspectie. Zij kan met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, in het kader van haar handhavingstaak, de handel in een bepaald farmaceutisch produkt opschorten of het produkt uit de handel nemen totdat de Commissie of de Raad terzake een uitspraak doet.

Met de procedure, hiervoor beschreven, is ook de rechts- en belangenbescherming van registratiehouders en aanvragers van registratie van geneesmiddelen gemeind. Het college is verplicht hen in kennis te stellen van het aanhangig maken van een procedure inzake een aanvraag om inschrijving van een geneesmiddel in het register of de schorsing, doorhaling of wijziging van een registratie.

De procedure in EG-verband voorziet erin dat de betrokken houder of aanvrager van registratie zijn zienswijze naar keuze schriftelijk of mondeling naar voren kan brengen. Tegen een advies van het Comité voor farmaceutische specialiteiten inzake een registratie kan bij het Europees bureau voor de geneesmiddelenbewaking bezwaar worden gemaakt. Wanneer de Commissie of de Raad een besluit (beschikking)

hebben vastgesteld en bekendgemaakt, kan daartegen beroep worden ingesteld bij het Europese Hof van Justitie.

Zodra een besluit is genomen, moet het college dat onverkort uitvoeren. De daaraan verbonden handelingen – het weigeren of verlenen van een registratie of de schorsing, doorhaling of wijziging van een registratie – vallen vooralsnog onder de werking van de Algemene wet bestuursrecht. Mede gelet op de rechts- en belangenbescherming waarin het EG-recht terzake voorziet, bestaat het voornemen om delen van die wet bij wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening niet van toepassing te verklaren, meer in het bijzonder de bezwaar- en beroepsregeling. Aangenomen mag worden dat het daartoe strekkende voorstel van wet dat is ingediend, tot wet zal zijn verheven voordat een eerste besluit inzake een registratie van de commissie of de raad valt. Afgaande op de in de wijzigingsrichtlijn beschreven procedure en de tijd die daarmee gemoeid is, zal zo'n besluit, als het al komt, niet voor 1996 zijn te verwachten.

6. Geneesmiddelenbewaking

Het tweede onderwerp van importantie dat in de wijzigingsrichtlijn wordt behandeld, is de bewaking van geregistreerde geneesmiddelen. In de EG-stukken wordt de geneesmiddelenbewaking een essentiële factor genoemd voor het registratiesysteem waarbij het gaat om het verzamelen van gegevens over bijwerkingen, de wetenschappelijke beoordeling ervan en, zo nodig, daaraan te verbinden maatregelen. Wat dit laatste betreft, valt in het uiterste geval te denken aan schorsing of doorhaling van een inschrijving. In de meeste gevallen zal het evenwel bij een wijziging van de inschrijving of een aanpassing van waarschuwingen in de samenvatting van de produktkenmerken, op het etiket of in de bijsluiter van een geneesmiddel blijven.

De behartiging van de zorg voor de geneesmiddelenbewaking is zowel een zaak van de overheid als van fabrikanten/registratiehouders. In de wijzigingsrichtlijn wordt van beide partijen verlangd dat zij zorgen voor een systematische verzameling van gegevens betreffende bijwerkingen, frequent voorkomend verkeerd gebruik of ernstig misbruik van een geneesmiddel en het verbruik, de consumptie ervan. Voor de industriële sector is dat uitgewerkt. Registratiehouders moeten beschikken over een vast contactpunt binnen hun ondernemingen, waar alle meldingen over bijwerkingen worden verzameld en geregistreerd. Van de gegevens moet regelmatig verslag worden gedaan aan het CBG.

Voor de overheid geeft de wijzigingsrichtlijn aan dat ook zij moet beschikken over een systeem van informatievoorziening omtrent bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen voor toezichtsdoeleinden. Een dergelijk systeem functioneert hier te lande. Wat het wettelijke toezicht betreft, behoren de activiteiten van het Bureau bijwerkingen geneesmiddelen (BBG) en de Adviescommissie bijwerkingen geneesmiddelen van de hoofdinspectie daartoe.

Bij de uitvoering van de taken van het BBG wordt samengewerkt en worden contacten onderhouden met organen, diensten en instellingen van particuliere en openbare aard die het verzamelen en registreren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen tot hun werkterrein rekenen. Genoemd kunnen worden de stichting Landelijke registratie en evaluatie bijwerkingen, afgekort Lareb, een organisatie waaraan artsen en apothekers deelnemen, alsmede de Ziekenfondsraad die het Geneesmiddelen Informatie Project beheert, enkele gemeentelijke

geneeskundige diensten die huisartsen-registratiesystemen coördineren of uitvoeren, en universitaire onderzoeksinstituten.

Het genoemde bureau is belast met het tijdig identificeren van onbekende bijwerkingen, het verbeteren van de kennis van pathofysiologische mechanismen en klinisch-pathologische kenmerken van bijwerkingen en het informeren van artsen en patiënten omtrent speciale problemen met als uiteindelijk doel het (verbeteren van het) veilig gebruik van geneesmiddelen.

De Adviescommissie adviseert de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie over het beoordelen en interpreteren van gegevens over vermoede of geconstateerde bijwerkingen, het doen van verzoeken aan geneeskundigen om opgave van gegevens en het verstrekken van informatie over bijwerkingen, het verrichten van onderzoek en het nemen van maatregelen ter voorkoming van door geneesmiddelen veroorzaakte ziekteverschijnselen en ziekten.

Deze activiteiten in het kader van de hoofdinspectie werden tot nu toe mede verricht voor het CBG dat belast is met de wetenschappelijke beoordeling van bijwerkingen, een taak die verbonden is aan zijn toezichtsbevoegdheden betreffende de registratie van geneesmiddelen, de schorsing, doorhaling of wijziging van een registratie inbegrepen.

Bij de implementatie van de wijzigingsrichtlijn is besloten de taken en werkzaamheden van het BBG van de hoofdinspectie onder te brengen bij de dienst van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), die voor het CBG werkzaam is. Daarmee komt de informatie over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen beter dan voorheen onder het bereik van het college, wat ten goede komt van zijn onderzoeksbevoegdheid, die zich uitstrekt tot geneesmiddelen die in de handel zijn en gebruikt worden. Voor alle duidelijkheid: het hoofd van genoemde dienst is tevens ambtelijk secretaris van het college.

Met deze taakverschuiving, een verandering van organisatorische aard vanuit het ministerie bezien, kunnen de werkzaamheden van de Adviescommissie beëindigd worden. Deze commissie is bij ministeriële regeling van 30 november 1982 ingesteld (Stcrt. 1983, 2). Zij stond feitelijk ten dienste van het BBG. Het voornemen is om de commissie op te heffen bij de herziening van het adviesstelsel (Kamerstukken II, 1994/1995, 24 232, nr. 3, blz. 11).

De taakverschuiving brengt geen verandering in de verantwoordelijkheid van de minister van VWS voor de informatievoorziening omtrent bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen voor toezichtsdoeleinden. Voor zover het CBG op deze informatievoorziening is aangewezen, kan het college de minister op zijn verantwoordelijkheid in dezen aanspreken. Uiteraard is het college zelf verantwoordelijk voor het gebruik van de informatie, die hem van de kant van de minister, en door tussenkomst van zijn secretaris, wordt aangeleverd.

Aan de verantwoordelijkheid van de minister is in het wijzigingsbesluit vorm en inhoud gegeven. De daarin getroffen regeling bevat hoofdzakelijk bepalingen, die steun bieden aan de medewerking en samenwerking ten aanzien van de verzameling en verstrekking van gegevens, die tussen de organen, diensten en instellingen, als hiervoor genoemd, en het ministerie tot stand is gekomen. Het behouden van die medewerking en samenwerking is, bezien vanuit de EG-regelgeving, geboden.

Als het gaat om medewerking aan de informatievoorziening voor toezichtsdoeleinden, mag de rol van de stichting Lareb niet onvermeld blijven. Deze stichting functioneert reeds enkele jaren als landelijk meldingssysteem en centraal punt voor de registratie en evaluatie van bijwerkingen. Zij is een samenwerkingsverband van regionale stichtingen die actief bezig zijn met het verzamelen van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen op melding van artsen en apothekers in de desbetreffende regio.

Het streven blijft erop gericht de medewerkersrol van de stichting Lareb versterkt voort te zetten. Die versterking komt tot uitdrukking in de subsidiëring van de activiteiten van deze stichting door de minister van VWS. Op dit moment wordt de stichting Lareb mede gesubsidieerd door de Ziekenfondsraad.

7. Privacy-bescherming

Het beschreven systeem van informatievoorziening omtrent bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen is onderwerp van advisering geweest vanuit het oogpunt van privacy, de bescherming van gegevens over individuele geneesmiddelengebruikers. De Gezondheidsraad heeft daarover op 30 maart 1993 een advies uitgebracht, getiteld «Privacy bij postmarketing surveillance» (Den Haag, nr. 1993/08). Direct in verband met het onderhavige besluit heeft ook de Registratiekamer, op verzoek, over deze aangelegenheid geadviseerd.

Beide adviezen zijn hier van belang met het oog op de rechtmatige verkrijging van informatie over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen voor de taken van het CBG inzake geneesmiddelenbewaking. Het punt van rechtmatige informatieverzameling speelt speciaal als bij het verzamelen en registreren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen ook gegevens over individuele personen waarover artsen en apothekers beschikken, worden opgenomen.

Op de verzameling, de registratie en het gebruik van persoonsgegevens zijn wettelijke regels van toepassing. In beginsel kunnen artsen of apothekers dit soort gegevens niet doorgeven aan derden zonder toestemming van de patiënt of cliënt. Dit beginsel is neergelegd in de Wet persoonsregistraties (WPR). Slechts in bepaalde gevallen kan daarvan worden afgeweken. De Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemingen van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, ook bekend als de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, voorziet daarin (Stb. 1994, 837).

Voor zover ten behoeve van het CBG aanspraak wordt gemaakt op verstrekking van informatie over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen uit registraties van andere instanties, als hiervoor genoemd, die ook persoonsgegevens bevatten, dient zekerheid te bestaan dat op die registraties de privacy-wetgeving, de WPR voorop, getrouw is en wordt toegepast. Dit geldt overigens ook voor de registraties van bijwerkingen van fabrikanten van geneesmiddelen waarover, als gezegd, aan het CBG moet worden gerapporteerd.

De verantwoordelijkheid in dezen van alle betrokkenen – artsen, apothekers en houders van geneesmiddelenregistraties – wordt op behartigenswaardige wijze belicht in het privacy-advies van de Gezondheidsraad. Die verantwoordelijkheid omvat ook het toepassen van methoden van gegevensverzameling en -registratie van bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen die niet of minder privacy-gevoelig zijn.

De Gezondheidsraad geeft er voorkeur aan dat daarbij gewerkt wordt met niet tot individuele geneesmiddelengebruikers te herleiden gegevens. In gevallen waarin dat niet mogelijk is zonder tekort te doen aan het doel van de registratie, veelal gericht op het doen van wetenschappelijk onderzoek in het belang van de medicatie of voor statistische doeleinden, pleit de Gezondheidsraad ervoor om te werken met zogenaamde gecodeerde gegevens.

In het eerste geval is sprake van strikt zakelijke gegevens over effecten van geneesmiddelen waarmee geen enkel privacy-belang gemoeid is en waarop de WPR, noch de Wet op de geneeskundige behandelings-overeenkomst, van toepassing zijn. In het andere geval zit de identiteit van individuele geneesmiddelengebruikers opgesloten in een code die alleen aan de meldende arts of apotheker bekend is of, na melding, aan de houder van de geneesmiddelenregistratie.

Ook de Registratiekamer dringt er in haar advies op aan om bij de verzameling en registratie van gegevens over bijwerkingen en het gebruik steeds serieus te onderzoeken of met niet tot individuele personen herleidbare of gecodeerde gegevens kan worden gewerkt. Het komt de Registratiekamer voor dat in het algemeen volstaan kan worden met geheel geanonimiseerde gegevens. «Wanneer dat op bezwaren stuit moet worden nagegaan of met gecodeerde gegevens kan worden gewerkt», aldus de Registratiekamer.

Wat het wettelijke toezicht op geneesmiddelen betreft, zijn beide adviezen aanleiding geweest om beperkingen te stellen aan de inhoud van de informatie over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen. Ten behoeve van het CBG mag alleen informatie worden ingewonnen zonder dat daarbij de identiteit van individuele geneesmiddelengebruikers bekend wordt. Van deze regel kan alleen worden afgeweken als de verstrekte informatie duidt op gevaarlijke eigenschappen, toestanden of hoedanigheden met betrekking tot een bepaald geneesmiddel, die niet goed beoordeeld kunnen worden zonder te beschikken over gegevens van persoonlijke aard.

In dat geval kunnen persoonsgegevens waarover artsen, apothekers en eventueel houders van geneesmiddelenregistraties beschikken, door het CBG worden opgevraagd ter verkrijging van noodzakelijk inzicht en kennis omtrent de bijwerkingen van een geneesmiddel. Voor deze situatie gelden de normen van artikel 11, tweede lid, respectievelijk artikel 18, derde lid, van de Wet persoonsregistraties, dat bij het verstrekken van gegevens over bijwerkingen of het gebruik van geneesmiddelen de persoonlijke levenssfeer van een patiënt of cliënt niet onevenredig wordt geschaad.

Bij het stellen van deze beperking aan de inhoud van de reguliere informatie voor het CBG is mede overwogen dat de geneesmiddelenbewaking die uitgaat van het CBG, maar ook van de hoofdinspectie, gericht is op de kwaliteit van geneesmiddelen, ook die welke in de handel zijn en dus gebruikt worden. Zij is niet bedoeld om te waken over het medicijngebruik van individuele personen of om dat te bewaken. Beide liggen op de weg van artsen en apothekers.

De beperkende informatie-maatregel voor het wettelijke toezicht biedt steun aan het advies van de Gezondheidsraad aan het adres van houders van geneesmiddelenregistraties, daarin bijgevallen door de Registratiekamer, om steeds te zoeken naar methoden van gegevensverzameling en -verwerking die niet of minder privacy-gevoelig zijn.

Overigens zal de maatregel voor het wettelijke toezicht in de praktijk van informatievoorziening weinig of geen problemen opleveren. Beide genoemde methoden van gegevensverzameling en -verwerking worden

reeds toegepast. De stichting Lareb die het leeuwedeel van meldingen over bijwerkingen voor haar rekening neemt, werkt reeds met niet op individuele personen herleidbare gegevens. Bijwerkingen worden, ontdaan van persoonsgegevens, gemeld en vervolgens geregistreerd.

Een ander voorbeeld is het PHARMO-project van de Rijksuniversiteit Utrecht en de Erasmus Universiteit Rotterdam, dat werkt met gegevens uit de computers van apothekers. De apothekers kennen hun klanten bij naam; voor de universitaire onderzoekers zijn het «nummers» met een geslacht en geboortedatum.

HOOFDSTUK II. ARTIKELN

In dit hoofdstuk wordt, voor zover nodig, ingegaan op artikelen van het wijzigingsbesluit betreffende het Besluit registratie geneesmiddelen en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten.

Definities

Aanvullend op de definitiebepalingen van artikel 1 van het BRG worden enkele begripsomschrijvingen gegeven, die verband houden met de gedecentraliseerde registratieprocedure en de Europese registratieverordening. In de definitie van «inschrijving dan wel vergunning» is het verschil in terminologie tussen de geneesmiddelenwetgeving en de EG-regelgeving geëlimineerd door aan te geven dat het in beide gevallen gaat om een registratiebesluit dat de toestemming inhoudt om een geneesmiddel in de handel te brengen. De definities van comité, commissie, raad en beroepsbeoefenaren houden een verwijzing in naar organen van de EG en personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg, die bij de toepassing van de gedecentraliseerde registratie-procedure of bij de geneesmiddelenbewaking een rol en functie kunnen vervullen.

Gegevensbepalingen

De bepalingen van artikel 2 van het BRG omtrent gegevens en bescheiden die bij een aanvraag tot inschrijving in het register moeten worden gevoegd, zijn in overeenstemming gebracht met de gedecentraliseerde registratie-procedure waarbij geen onderscheid wordt gemaakt tussen registratie van in Nederland of een andere lid-staat vervaardigde geneesmiddelen. Het nieuwe onderdeel I van het eerste lid van artikel 2 bevat een nuancering met betrekking tot de gegevensverstrekking die onder meer van belang is voor de toepassing van de nieuwe artikelen 7a en 7b van het BRG.

Aanvragen uit EG-landen

In de artikelen 7a en 7b van het BRG komt het onderscheid tot uitdrukking tussen wat genoemd wordt de begin-fase waarin nog in geen enkel EG-land registratie van een geneesmiddel heeft plaatsgevonden, en de situatie waarin wel reeds een vergunning door één van de andere lid-staten is verleend. In het eerste geval kan het CBG een bij hem ingediende aanvraag aan een eigen grondig onderzoek onderwerpen, maar hij mag daar van afzien als de aanvraag elders in de EG reeds wordt onderzocht. Dit om, zoals in de EG-stukken staat, onnodige doublures en verspilling van schaarse wetenschappelijke hulpmiddelen te vermijden. In geval van opschorting van het onderzoek wacht het CBG het beoordelingsrapport en de daaraan verbonden vergunning voor het in de handel brengen van het produkt van de andere lid-staat af. Artikel 7a heeft op deze situatie betrekking.

Artikel 7b regelt de verplichting van het CBG om het beoordelingsrapport van de lid-staat die als eerste vergunning heeft verleend, op te vragen. Dit artikel treedt later in werking en wel per 1 januari 1998.

In beide situaties kan het CBG op grond van het beoordelingsrapport van de andere lid-staat tot de gevraagde inschrijving van het geneesmiddel overgaan met erkenning van de verleende vergunning. Daarvoor geldt, als bepaald in artikel 7c, eerste lid, een termijn van negentig dagen. Van die termijn moet ook gebruik worden gemaakt om tot overeenstemming te komen wanneer het CBG niet voetstoots van plan is de vergunning te erkennen. Hij moet dan wel over deugdelijke argumenten beschikken. Artikel 7d, eerste lid, spreekt van gegronde redenen voor de veronderstelling dat het geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan hebben. Overeenkomstig het tweede lid van artikel 7d moet het CBG zijn bezwaren tegen een verleende vergunning, voorzien van een advies hoe daaraan tegemoet gekomen kan worden, voorleggen aan de lid-staat die de vergunning heeft verleend, aan de lid-staten waar de aanvraag tezelfdertijd is ingediend, aan het Comité voor farmaceutische specialiteiten en de aanvrager.

Artikel 7e, eerste lid, schrijft voor dat het CBG over zijn bezwaren in overleg treedt met de andere lid-staat of -staten om tot een oplossing te komen. Het tweede lid ziet op de situatie dat dit overleg niet slaagt binnen de termijn van 90 dagen. Het college is dan verplicht de zaak bij het Comité aanhangig te maken, dat tezamen met het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling de uitspraak van de Commissie voorbereidt. Van deze procedure kan het CBG ook gebruik maken, en wel rechtstreeks, bij een aanvraag tot inschrijving van een geneesmiddel waarvoor nog geen enkel EG-land vergunning heeft verleend. De belangen van de Gemeenschap moeten in het geding zijn. Het vierde lid van artikel 7e heeft betrekking op deze situatie. Met zo'n procedure zal, afgaande op de regeling ervan in de wijzigingsrichtlijn van 14 juni 1993, al snel een jaar zijn gemoeid.

Het nieuwe artikel 8 van het BRG regelt de termijn van 210 dagen waarbinnen het CBG onder normale omstandigheden op een aanvraag tot inschrijving moet beslissen. Die termijn, die voorheen 120 dagen besloeg, geldt ook voor aanvragen om inschrijving van een farmaceutisch produkt dat alleen in Nederland in de handel zal worden gebracht. Opgemerkt zij, dat de bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing zijn, die onder meer regels bevatten betreffende het opschorten van de beslistermijn (artikel 4:15).

In artikel 9, zevende lid, van het BRG wordt het begrip beoordelingsrapport geïntroduceerd dat voorheen bekend stond als het evaluatieverslag van uitgevoerde analytische, toxicologische, farmacologische en klinische proeven. Over de rol van het beoordelingsrapport bij de behandeling van aanvragen om registratie van een geneesmiddel in verschillende EG-landen is hiervoor reeds gesproken bij de artikelen 7a en 7b.

Het nieuwe achtste en negende lid van artikel 9 van het BRG geven aan hoe het CBG met een door hem opgesteld rapport moet omgaan ten opzichte van andere lid-staten en de registratiehouder. Tot 1998, het moment waarop de verplichte erkenningsprocedure ten aanzien van een reeds verleende registratie in één van de EG-landen van kracht wordt, moeten houders van een uitsluitend Nederlandse registratie van een bepaald geneesmiddel, volgens het negende lid, aan het CBG melden dat zij van plan zijn om ook in één of meer andere EG-landen registratie aan te vragen voor dat produkt. Met ingang van 1998 is die melding niet meer

nodig omdat het CBG dan automatisch, krachtens wettelijke plicht, van een collega-instantie verneemt dat een aanvraag is ingediend.

In artikel 12a zijn andere omstandigheden genoemd waaronder het CBG ook van de procedure gebruik kan maken. Het gaat in het eerste lid om afwijkende besluiten in de verschillende EG-landen betreffende de registratie of latere besluiten betreffende schorsing of doorhaling. Het tweede lid van artikel 12a heeft betrekking op een voorgenomen besluit om een vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutisch produkt te schorsen, in te trekken of te wijzigen. In uitzonderlijk geval kan de zaak aan het Comité worden voorgelegd. Ook dan weer moeten de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn.

Artikel 12b, eerste lid, van het BRG regelt de gevolgen van een beschikking van de Commissie of de Raad inzake een registratie. Het college moet binnen dertig dagen nadat de beschikking bekend is gemaakt, de eerder ingediende aanvraag om inschrijving in het register afdoen overeenkomstig de inhoud van de beschikking, dan wel overgaan tot schorsing, doorhaling of wijziging van een verleende registratie.

Het derde lid sluit de zelfstandige bevoegdheid van het CBG tot schorsing of doorhaling van een inschrijving uit ten aanzien van een farmaceutisch produkt dat krachtens een uitspraak van de Commissie of de Raad in de handel is.

De verantwoordelijkheid van de Commissie of de Raad die zij met een uitspraak over het in de handel brengen voor een bepaald produkt op zich nemen, komt ook tot uitdrukking in artikel 12c, eerste lid. Wanneer het college meent dat er maatregelen moeten worden genomen ten aanzien van een door hem, op gezag van de Commissie of de Raad, ingeschreven produkt, zal het zich met het Comité moeten verstaan.

De verhoging van het maximale bedrag van de jaarlijkse vergoeding met duizend gulden tot 2500 gulden voor elke inschrijving van een farmaceutisch produkt, geregeld in artikel 15, eerste lid, van het BRG, houdt verband met de bekostiging van de gegevensverzameling omtrent bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen voor toezichtsdoeleinden. Op deze gegevensverzameling wordt hierna nog ingegaan.

Het nieuwe vijfde lid van artikel 15 van het BRG is administratief van aard. Het regelt de kosten van subsidie voor een landelijk georiënteerd meldingssysteem van bijwerkingen. Die subsidie komt ten laste van de registratievergoeding die krachtens wettelijk voorschrift van fabrikanten en importeurs van geregistreerde geneesmiddelen jaarlijks wordt gevraagd.

De informatieverzameling omtrent bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen ten behoeve van het CBG kan gevoeglijk als een kostenpost van de registratie worden aangemerkt. Als gezegd, wordt geopteerd voor de medewerking van de stichting Lareb. Vanuit wettelijk toezichtsoogpunt, in het kader van de registratie van geneesmiddelen, zijn de activiteiten van deze stichting op het vlak van gegevensverzameling, registratie en onderzoek, hoogst subsidiabel. De subsidie blijft verbonden aan toezichthoudende taken. De registratievergoeding wordt geïnd door het CBG.

Via wijziging van artikel 17, vijfde lid, van het BRG wordt het doorgeven van wijzigingen van registratiegegevens en bescheiden betreffende produkten uit met name derde landen, maar ook uit EG-landen, verplicht.

Het nieuwe tiende lid van artikel 17 ziet op komende communautaire regelgeving betreffende wijzigingen in registratievoorwaarden. De

wijzigingsrichtlijn kondigt een toepassingsverordening aan van de Commissie, waarin bepalingen zullen worden opgenomen over onderzoek van aangevraagde wijzigingen en de melding van wijzigingen «van geringe omvang». Voor zover nodig en mogelijk, biedt het nieuwe artikellid de minister van VWS de mogelijkheid om uitvoering te geven aan die verordening.

Geneesmiddelenbewaking

In paragraaf 3, nieuw, van het BRG worden de verantwoordelijkheden van de overheid en de fabrikanten/registratiehouders voor de bewaking van in de handel gebrachte geneesmiddelen aangegeven. Vanuit de WOG bezien, is de geneesmiddelenbewaking een belangrijk uitvoeringsaspect, waarvan de verzameling van gegevens over bijwerkingen en het gebruik een wezenlijk bestanddeel vormt. Zonder informatie daarover kunnen de registratietaken/bevoegdheden van het CBG, successievelijk de bevoegdheden van de inspectie niet tot hun recht komen en worden uitgeoefend. Zolang er voor het wettelijke toezicht gesteund wordt op activiteiten van derden met betrekking tot de informatievergaring, zullen er garanties van rijkswege moeten worden ingebouwd dat deze activiteiten ook metterdaad worden verricht en dat de betrokken organen ook hun medewerking blijven verlenen aan het verzamelen, registreren en onderzoek van voor het CBG, in eerste instantie, nuttige gegevens. Het eerste lid van artikel 19b, nieuw, van het BRG heeft hierop betrekking.

De minister van VWS dient alert te zijn op het (voort)bestaan en, zo nodig, verder ontwikkelen van het regionale netwerk voor de gegevensverzameling. Van de minister wordt verlangd dat hij de gegevensverzameling «bevordert», wat het scheppen van financieringsmogelijkheden inhoudt. Het tweede lid van artikel 19b voorziet in de mogelijkheid van subsidiëring.

Het derde lid regelt de verplichting van de te subsidiëren organen, op grond van de subsidieverlening, om aan de minister de informatie over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen te verstrekken die voor de functie van het CBG in deze nodig zijn.

In de praktijk van werken zal het hoofd van de departementale dienst, die voor het CBG werkzaam is, de aangewezen persoon zijn om die informatie in ontvangst te nemen. Ook voor andere taken en bevoegdheden, die in de regeling van de informatievoorziening in het onderhavige besluit aan de minister worden toebedeeld, zal het hoofd van de dienst, bij mandaat, namens de minister kunnen optreden. In alle gevallen handelt hij dan niet als secretaris van het CBG – als gezegd, vervult het diensthoofd ook die functie –, maar als aan de minister ondergeschikte ambtenaar. Als secretaris is hij ondergeschikt aan het college, waarvan hij instructies voor zijn taken en werkzaamheden ontvangt.

Het vierde lid regelt in het bijzonder de functionele relatie tussen het ministerie, in casu het hoofd van de genoemde dienst en de in te schakelen organen. Dit artikellid biedt de mogelijkheid dat bijvoorbeeld met de stichting Lareb tezamen voorzieningen worden getroffen met betrekking tot taken en werkzaamheden en de gegevensverzameling. Die kunnen betrekking hebben op de aard van de te verzamelen gegevens, de verwerking daarvan en de wijze en regelmaat van de verstrekking van de informatie voor het toezicht van het CBG.

Zolang het systeem van registraties van de Ziekenfondsraad, GGD's en enkele universitaire onderzoeksinstituten blijft functioneren, biedt het, als aanvulling op de activiteiten van de stichting Lareb of daarnaast, goede mogelijkheden voor het opvragen en verstrekken van informatie over

bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen, waarover zij beschikken. Het vijfde lid van artikel 19b roept de minister op om in goed overleg de samenwerking met die instanties te bevorderen.

Alle inspanningen op het vlak van de informatievoorziening, als geregeld in het onderhavige besluit, dienen het goede functioneren van het CBG. De informatie, die voortvloeit uit eigen departementale activiteiten en activiteiten van derden, in de vorm van rapportage over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen en eventueel over bevindingen uit onderzoek van de organen, diensten en instellingen, zal op geregelde tijdstippen ter kennis moeten worden gebracht van het college en terstond in spoedeisende gevallen.

De wijze van kennisgeving en de regelmaat waarmee zij plaatsvindt, zijn het onderwerp van het zesde lid van artikel 19b. Voor de regeling ervan zal de vereniging in één persoon van de functie van hoofd van dienst, die als zodanig feitelijk beschikt over de informatie, en de functie van secretaris, gericht op het bedienen van informatie aan het CBG, haar nut bewijzen. De uitkomst van het onderlinge overleg, waarvan sprake is in het zesde lid, kan, zo nodig, worden verwerkt in de instructie van het college voor de secretaris.

Het spreekt vanzelf dat tussen de hoofdinspectie en de departementale CBG-dienst, beide onderdeel van het ministerie, uitwisseling plaatsvindt van informatie over bijwerkingen en het gebruik van geneesmiddelen, die in hun bezit zijn. Dat geldt zeker in spoedeisende gevallen, wanneer informatie over ernstige bijwerkingen bekend wordt, die noopt tot onmiddellijk ingrijpen van de hoofdinspecteur of het CBG, afzonderlijk of in vereniging.

Op de strekking en werking van het nieuwe zevende en achtste lid van artikel 19b van het BRG is in het vorige hoofdstuk genoegzaam ingegaan.

In artikel 19c, eerste lid, van het BRG, wordt een opsomming gegeven van werkzaamheden die door farmaceutische ondernemingen verricht moeten worden ten aanzien van gegevensregistratie inzake bijwerkingen en het gebruik van een geneesmiddel. Het tweede lid regelt de aanstelling van een gekwalificeerde persoon die met de uitvoering van de werkzaamheden binnen de onderneming wordt belast.

Artikel 19d, eerste lid, regelt het toezenden van verslagen over de door de ondernemingen geregistreerde gegevens van bijwerkingen aan het CBG. In het artikellid is sprake van een korte en langere termijn. Op korte termijn, de eerste twee jaren na registratie, moet halfjaarlijks worden gerapporteerd, daarna jaarlijks gedurende een periode van drie jaar. De termijnen sluiten naadloos aan op de eerste verlenging van de inschrijving van een farmaceutisch produkt die om de vijf jaar plaatsvindt. Na het verstrijken van de eerste periode van vijf jaar, kan, behoudens tussentijdse verzoeken van het college om toezending, volstaan worden met het toesturen van verslagen bij een verzoek om verlenging van de inschrijving.

Het nieuwe artikel 19e, eerste lid, van het BRG regelt de verplichting van de registratiehouder om ervoor te zorgen dat het CBG en de hoofdinspecteur op de hoogte worden gesteld van ernstige bijwerkingen die het gevolg zijn van het gebruik van een geneesmiddel. Dergelijke informatie moet door de onderneming onmiddellijk en in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van een melding worden doorgegeven. Een zelfde verplichting rust op het CBG ten opzichte van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en, voor zover aan hem niet bekend, de registratiehouder. Het tweede lid van artikel 19e voorziet daarin. Mocht

het college van plan zijn om een inschrijving van een farmaceutisch produkt waarover hij bedenkelijke verslagen omtrent bijwerkingen ontvangen heeft, te schorsen, door te halen of te wijzigen, dan is hij overeenkomstig het derde lid verplicht het Europees bureau en de registratiehouder daarvan onmiddellijk in kennis te stellen.

Artikel 14a (nieuw) van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (BBA) regelt in algemene zin de bevoegdheid van de hoofdinspecteur om de handel in ondeugdelijke geneesmiddelen op te schorten en die, zonedig, uit de handel te (laten) nemen. Daarnaast bevat het artikel enkele bepalingen die gelden ingeval een spoedmaatregel tot het opschorten van de handel of tot het uit de handel nemen, een produkt betreft, dat krachtens een uitspraak van de Europese Commissie, eventueel de Raad, in de procedure, hiervoor besproken, in de handel is. Van een dergelijke maatregel moet de hoofdinspecteur de Commissie en andere lid-staten waar het produkt ook verhandeld wordt, direct kennis geven. Als de maatregel strikt verband houdt met geconstateerde bijwerkingen moet het Europees bureau voor de geneesmiddelen-beoordeling door hem worden geïnformeerd. Van elke maatregel tot opschorting wordt het CBG op de hoogte gebracht.

Artikel III van het wijzigingsbesluit regelt de onmiddellijke inwerking-treding van het onderhavige wijzigingsbesluit, uitgezonderd het nieuwe artikel 7b van het BRG dat, als gezegd, per 1 januari 1998 van kracht wordt.

Concordantie-tabel

behorende bij het besluit tot wijziging van het BRG en BBA (registratie en geneesmiddelenbewaking)

Richtlijn 93/39/EEG	Implementatie-regeling
art. 1 (betr. RL 65/65) eerste lid (betr. art. 3/65/65) eerste alinea, 1e zinsnede	art. 3.1 Wet op de geneesmiddelen- voorziening (WOG);
2e zinsnede	ovk. art. 3.1 van de Europese registratie- verordening (EEG) nr 2309/93, overigens art. 3.5 WOG;
tweede alinea	n.v.t.
tweede lid (betr. art. 4/65/65) eerste zin	art. 3.1 WOG ovk. voorstel van wijzi- gingswet (vWW);
tweede zin	reeds van toepassing op grond van art. 21.1 Besluit registratie geneesmiddelen (BRG); overigens art. 3.2 WOG;
derde lid (betr. art. 4/65/65) eerste alinea (pt. 6 art.4)	art. 2.1,c,g,h BRG;
tweede alinea	art. 2.1,h BRG ovk. wijzigingsbesluit BRG en BBA (WB); (zie art. I B, pt.3);
derde alinea (betr. pt. 11 art. 4)	art. 2.1,l BRG ovk WB (zie art. I B, pt.4); overigens art.2.1, j en m BRG;
vierde alinea	art. 2.1. BRG ovk. WB (zie art. IB, pt 5);
vierde lid (betr. art.4ter/65/65) eerste alinea, 1e zin	art. 9.5 BRG;
2e zin	art. 17 BRG;
3e zin	art. 9.6 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.E. pt.2);
tweede alinea	art. 9.7 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.E. pt.3);
vijfde lid (betr. art.6/65/65) zesde lid (betr. art.7/65/65) eerste alinea	n.v.t.; art. 8(nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.D.); overigens ook artt. 5 en 7 BRG;
tweede alinea	art. 7a.1 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.C.);
derde alinea	art. 7a.2 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.C.) ook art. 9.8 (nieuw) BRG ovk WB (zie art. I.E., pt. 4);

Richtlijn 93/39/EEG	Implementatie-regeling
vierde alinea	art. 7c.1 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.C.); j ct. artt. 7d en e (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.C.);
zevende lid (betr. art.7bis/65/65) eerste alinea	art. 7b (nieuw) BRG ovk. WB (zie art.I.C.) jct. art III WB;
tweede alinea	art. 7c.1 (nieuw) BRG ovk WB, jct artt. 7d en e (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.C.);
achtste lid (betr. art.9bis/65/65)	artt. 16.1 en 17.1,aanhef,BRG, jct. art.4 min. regeling GMP (Stcrt.1992,186);
negende lid (betr. art.10/65/65) eerste alinea	art. 3.2 WOG (zie ook vWW: art. 3.2 WOG onder art. I A, pt.2);
tweede alinea	art. 3.3,a (nieuw) WOG ovk. vWW (zie art. I A, pt. 3);
Artikel 2 (betr. RL 75/318/EEG)	n.v.t.;
Artikel 3 (betr. RL 75/319/EEG) eerste lid (betr. vervanging hfdst. III/75/319); eerste alinea (betr. art.8/75/319)	gerelateerd aan art. 1, g t/m I (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I A, pt.2);
2e en 3e alinea (idem)	n.v.t.;
vierde alinea (betr. art.9/75/319) 1e deel (betr. art.9.1/75/319) annex 2e deel (art.9.2 idem)	art. 2 BRG (m.n. onder I (nieuw; zie art. I B, pt.4 WB; ovk. WB, gerelateerd aan art. 7.b.2. (nieuw) BRG (zie art. I.C., WB);
3e deel (betr. art.9.3/75/319) eerste zinsdeel tweede zinsdeel	art. 9.9 (nieuw) BRG ook WB (zie art. I.E); - (zie art. 4.5 AwB)
4e deel (idem)	art. 9.9 (nieuw) BRG ovk WB (zie art. I.E., pt. 4);
5e deel (idem)	art. 9.8 (nieuw) BRG ovk, WB (zie art. I.E., pt 4);
6e deel (betr. art.9.4/75/319)	art. 7c (nieuw) BRG ovk WB (zie art. I.C.);
7e deel (betr. art.10.1/75/319)	art. 7d.2 (nieuw) BRG ovk WB (zie art. I.C.);
8e deel (betr. art.10.2/idem)	art. 7e.1,2 (nieuw) BRG ovk WB (zie art. I.C.);
9e deel (betr. art.10.3/idem)	art. 7e.2 (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);
10e deel (betr. art.10.4/idem)	art. 7e.3 (nieuw) BRG ovk WB (a.b.);

Richtlijn 93/39/EEG	Implementatie-regeling
11e deel (betr. art. 11/75/319)	art. 12a.1,3,4 (nieuw) BRG ovk WB (zie art. I.H.);
12e deel (betr. art.12/75/319)	art. 7e.4,5,6 (nieuw) BRG ovk WB en art.12a.2,3,4 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.C. en H.);
13e deel (betr. artt.13 en 14.1 t/m 3/75/319)	n.v.t. (zie overigens art. 1, onderdelen k en l (nieuw) BRG ovk. WB (art. IA, pt. 2); ook art. 1.A, pt. 9 vww);
14e deel (betr. art. 14.4/idem)	art. 12b (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.H.);
15e deel (betr. art.14.5/idem)	n.v.t.;
16e deel (betr. art. 15/75/319); eerste alinea; tweede e.v. alinea	art. 17 BRG; art. 17.10 (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.K., pt. 3);
17e deel (betr. art. 15bis.1 idem)	art. 12c (nieuw) BRG ovk. WB (zie art.1 H);
18e deel (betr.art.15bis.2/idem)	art. 14.a.2,3 (nieuw) Besluit bereiding en aflevering farm. producten (BBA) ovk. WB (zie art. II C van het WB);
19e deel (betr. art.15ter/75/319)	n.v.t.;
20e deel (betr. art.15quater 1,2/id)	n.v.t.;
tweede lid (betr. art.22/75/319)	art. 29, jct. art. 32 BBA;
derde lid (betr. nieuw hfdst. Vbis van RL 75/319;bewaking)	zie WB, art. I.L.;
1e deel (betr. art.29bis/75/319)	art. 19b (nieuw) BRG ovk. WB (zie art. I.L.);
2e deel (betr. art.29ter/idem)	art. 19a (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);
3e deel (betr. art. 29quater/ idem)	art. 19c (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);
4e deel (betr. art.29quinquies/ id) eerste alinea (art.29qq.1)	art.19c.1, onder b (nieuw) BRG, jct. 19.e.1 (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);
tweede alinea (art.29qq.2, 1e onderdeel)	(verwerkt in) art. 19c.1, onder b (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);
(art. 29qq.2, 2e onderdeel)	art. 19d (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);

Richtlijn 93/39/EEG	Implementatie-regeling
5e deel (betr. art. 29sexies/id); eerste alinea	art. 19b.1, 2, 3 (nieuw) BRG ovk. WB; (zie ook de toelichting op het WB omtrent de stichting Lareb);
tweede alinea	n.v.t.
6e deel (betr. art. 29septies/id)	art. 19e.2 (nieuw) BRG ovk WB (a.b.);
7e deel (betr. art. 29octies/id)	n.v.t.;
8e deel (betr. art. 29novies/id, eerste onderdeel)	art. 19e.3 (nieuw) BRG ovk. WB (a.b.);
tweede onderdeel)	art. 14a.4 (nieuw) BBA ovk. WB (zie art. II C);
9e deel (betr. art. 29decies/id)	n.v.t.;
vierde lid (betr. nieuw hfdst. Vibis RL 75/319)	n.v.t.; (zie overigens de toelichting, Hfdstk. I, pt. 1
Artikel 4	
eerste en tweede alinea	art. III van het Wijzigingsbesluit;
derde alinea	aanhef Wijzigingsbesluit;
vierde alinea	—
Artikel 5	—
Richtlijn nr 93/41/EEG	
artikel 1	impliciet vervanging paragraaf 3 BRG (zie oud art. 19.2; bijl. III BRG vervalt);
artikel 2	n.v.t.;
artikel 3, 1e alinea	art. III Wijzigingsbesluit;
2e alinea	—

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

BIJLAGE

Bijlage, behorende bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (Pb EG L 214)

DEEL A

Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procédés:

- recombinant-DNA technologie,
- beheerste expressie van genen die coderen voor biologische actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van dieren,
- op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methodes.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inclusief niet met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen.

DEEL B

Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van andere biotechnologische procédés die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen.

Geneesmiddelen waarvoor gebruik wordt gemaakt van nieuwe toedieningssystemen die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen.

Geneesmiddelen die worden aangeboden voor een geheel nieuwe indicatie die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang zijn.

Geneesmiddelen op basis van radioisotopen die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang zijn.

Nieuwe geneesmiddelen die uit menselijk bloed of menselijk plasma zijn verkregen.

Geneesmiddelen bij de fabricage waarvan gebruik wordt gemaakt van procédés die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigen, zoals tweedimensionale elektroforese onder microzwaartekracht.

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door nog geen enkele lid-staat is toegestaan voor toepassing in een geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren, die een nieuw werkzaam

bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door nog geen enkele lid-staat is toegestaan voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren.

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