

Kenmerk	W13.04.0179/III
Datum advies	18 juni 2004
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 11 april 2006, nr 72

Volledige tekst

Ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten in verband met de implementatie van een aantal bepalingen van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de bereiding en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 13 mei 2004, no.04.001853, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit tot wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten in verband met de implementatie van een aantal bepalingen van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de bereiding en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit strekt tot implementatie van artikel 13 van richtlijn 2001/20/EG, dat betrekking heeft op de bereiding en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA).

De Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt enkele opmerkingen van technisch-juridische aard. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

1. Artikel 24 van het BBA is zodanig gewijzigd dat een gedeeltelijke bereiding van een geneesmiddel voor onderzoek moet voldoen aan de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging. Deze beginselen worden op grond van het gewijzigde artikel 7, eerste onderscheidenlijk tweede volzin, bij ministeriële regeling vastgelegd.

In artikel 25a wordt bij de artikelen die van overeenkomstige toepassing worden verklaard op de gedeeltelijke bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek eveneens verwezen naar artikel 7, tweede volzin.

De Raad adviseert beide artikelen zodanig op elkaar af te stemmen dat op het punt van de verwijzing naar artikel 7, tweede volzin, overlap in regelgeving wordt voorkomen.

2. In artikel 22, eerste lid van de richtlijn is bepaald dat de lidstaten vóór 1 mei 2003 de bepalingen uit deze richtlijn vaststellen en bekend maken om aan deze richtlijn te voldoen en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen. Voorts is bepaald dat de lidstaten deze bepalingen met ingang van 1 april 2004 toepassen.

De Raad stelt vast dat de omzetting van de richtlijn uiterlijk 20 april 2003 had moeten gebeuren. Hij adviseert om in de toelichting in te gaan op de gevolgen van deze te late implementatie.

3. Ingevolge artikel II treedt het besluit in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Gelet op de samenhang met het voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (*zie noot 1*), waarbij tevens voor zover hier van belang de Wet op de geneesmiddelenvoorziening wordt gewijzigd, zal inwerkingtreding niet voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel mogelijk zijn.

De Raad adviseert de genoemde afhankelijkheid tot uitdrukking te brengen in de inwerkingtredingsbepaling, artikel II, en aan dit verband aandacht te besteden in de nota van toelichting.

4. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

De Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De Vice-President van de Raad van State

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 18 juni 2004, no.W13.04.0179/III, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

Ontwerpbesluit

- Artikel I, onderdeel A, sub 5, "of een ander lidstaat" vervangen door of een andere lidstaat.
- Artikel I, onderdeel A, sub 6, duidelijk maken wat gebeurt met het bestaande onderdeel o in artikel 1, eerste lid (postorderfarmacie).
- Artikel I, onderdeel Q, in artikel 32a, derde lid, de term "die welke" vervangen door hetgeen.
- Artikel I, onderdeel T, in artikel 54, eerste lid, onder a, "betref" vervangen door betreft.

Nota van toelichting

- In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 1 BBA, de verwijzing naar "onderdeel r van het eerste lid" vervangen door onderdeel s van het eerste lid.
- In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 32a en 33 BBA, duidelijk maken dat artikel 13, vijfde lid, van de richtlijn tevens wordt geïmplementeerd in artikel 5 van het BBA.
- Artikel I, onderdeel V, van een toelichting voorzien.

Nader rapport (reactie op het advies) van 21 februari 2006

Het uitbrengen van een nader rapport na de ontvangst van het advies van de Raad werd destijds aangehouden totdat de formele wet waarop het ontwerpbesluit diende te berusten, zou zijn vastgesteld. Toen op 8 april 2005 richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen (PbEU L 91) werd vastgesteld, waarvan hoofdstuk 3 naar zijn aard noopte tot implementatie in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (EBA), is ervoor gekozen het ontwerpbesluit samen te voegen met het

ontwerpbesluit tot wijziging van het EBA waarin dat hoofdstuk zou worden geïmplementeerd. Over het gevoegde ontwerpbesluit, waarin de inhoudelijke opmerkingen uit het advies van de Raad van 18 juni 2004 zijn verwerkt, heeft de Raad van State op 31 januari 2006 advies uitgebracht onder no.WI3.05.0598. In verband hiermee is bekrachtiging van het ontwerpbesluit waarover de Raad op 18 juni 2004 heeft geadviseerd, niet langer nodig.

In verband daarmee moge ik U verzoeken goed te vinden dat het advies van de Raad van State buiten verdere behandeling wordt gelaten en dat het onderhavige nader rapport tezamen met het advies van de Raad van State en het ontwerpbesluit en de daarbij behorende nota van toelichting, zoals deze aan de Raad van State zijn voorgelegd, openbaar wordt gemaakt.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(1) Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen; Kamerstukken II 2003/04, 28 804).