

Kenmerk	W13.05.0598/III
Datum advies	26 januari 2006
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 14 maart 2006, nr 52

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 en de implementatie van Hoofdstuk 3 van Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie inzake de bereiding en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 3 januari 2006, no.05.004914, 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 en de implementatie van Hoofdstuk 3 van Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie 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 van het Europees Parlement en de Raad inzake de bereiding en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek (hierna: richtlijn 2001/20/EG) en tot implementatie van hoofdstuk 3 van richtlijn 2005/28/EG van de Commissie inzake de bereiding en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek (hierna: richtlijn 2005/28/EG).

De Raad van State is van oordeel dat enkele aanpassingen van het ontwerpbesluit wenselijk zijn.

1. Artikel I, onderdeel Q, bepaalt dat artikel 27 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) vervalt. Volgens de toelichting is hiertoe besloten, omdat artikel 27 voor een groot gedeelte een overlap met artikel 25, vijfde lid, van het BBA bevat. De Raad wijst er op dat door het schrappen van artikel 27, artikel 11 (inzake aanwezigheid van de vereiste documentatie), eerste lid, eerste volzin, en tweede lid, van het BBA niet langer van overeenkomstige toepassing is als in opdracht en ten behoeve van een andere leverancier een charge van een farmaceutisch product wordt bereid. De Raad adviseert op dit punt in de toelichting in te gaan, dan wel het ontwerpbesluit op dit punt aan te passen.

2. Artikel II, de inwerkingtredingsbepaling, houdt in dat niet alle onderdelen van het ontwerpbesluit op hetzelfde moment in werking treden. In de toelichting wordt op deze

tijdsverschillen geen toelichting gegeven.

De Raad adviseert de verschillende momenten van inwerkingtreding toe te lichten.

3. 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 betreffende no. W13.05.0598/III met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- In de aanhef "Richtlijn 2001/20/EG" vervangen door: richtlijn 2001/20/EG. (Ar 89).
- In de aanhef "Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie" vervangen door: richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van de Europese Unie van 8 april 2005. (Ar 89).
- In artikel I, onderdeel B, onderdeel 3 "puntkommaaan" vervangen door: puntkomma aan.
- In artikel I, onderdeel D, het voorgestelde artikel 4, eerste lid, laatste volzin "Indien een persoon als bedoeld in artikel 5 wordt vervangen" vervangen door: Indien een persoon als bedoeld in artikel 5 onverwachts wordt vervangen. (Dit is conform artikel 13, onderdeel c, van richtlijn 2005/28.).
- Bij artikel I, onderdeel F, onderdeel 3, onderdeel b, toelichten waarom de voorgestelde wijziging nodig is, aangezien het in artikel 6, vierde lid, BBA uitsluitend om farmaceutische producten en geneesmiddelen voor onderzoek gaat.
- In artikel I, onderdeel H, onderdeel 3 "Met betrekking tot elke ingevoerde charge van farmaceutische producten of elke deel daarvan" vervangen door: Met betrekking tot elke ingevoerde charge van farmaceutische producten of elk deel daarvan, ingevoerd vanuit een ander land dan een lid-staat.
- Teneinde de bewaartermijnen in het BBA gelijk te laten zijn, in artikel I, onderdeel V, het voorgestelde artikel 32a, derde lid, van het BBA, "wordt vijf jaren bewaard" vervangen door: wordt ten minste vijf jaren bewaard.

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

1. In artikel I, onderdeel O, van het ontwerpbesluit is in artikel 25, vijfde lid, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) een verwijzing naar artikel 11, eerste lid, eerste volzin, en tweede lid, van het BBA opgenomen. Daarmee zijn alle relevante verwijzigingen die artikel 27 BBA bevatte, verwerkt in andere bepalingen en kan dat artikel vervallen.

2. Bij koninklijk besluit van 31 januari 2006, houdende vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de Wet van 24 november 2005 tot wijziging van de Wet medisch

wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen), (Stb. 2006, 3), is bepaald dat die wet op 1 maart 2006 in werking treedt. Op dat tijdstip dienen tevens alle op die wet gebaseerde uitvoeringsbepalingen in werking te treden. Artikel II van het ontwerpbesluit is zodanig aangepast dat het gehele ontwerpbesluit op 1 maart 2006 in werking treedt.

3. De redactionele kanttekeningen van de Raad zijn, op één na, in het ontwerpbesluit verwerkt. De opmerking van de Raad met betrekking tot artikel I, onderdeel H, onder 3, is niet overgenomen omdat in de definitie van "invoeren" reeds tot uitdrukking is gebracht dat het gaat om het binnen Nederland brengen vanuit een ander land dan een lidstaat.

4. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de nota van toelichting aan te passen aan de actuele stand van zaken met betrekking tot de wetgeving die ten grondslag ligt aan de onderhavige wijziging van het BBA.

5. De Raad heeft op 18 juni 2004 onder no. W13.04.0179 advies uitgebracht over een ontwerpbesluit tot wijziging van het BBA. Die wijziging hield 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. Het uitbrengen van een nader rapport werd destijds aangehouden totdat de formele wet waarop het ontwerpbesluit diende te berusten, zou zijn vastgesteld.

Vervolgens is na de vaststelling van richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 (PbEG L 91), welke noopte tot implementatie van hoofdstuk 3 van die richtlijn in het BBA, ervoor gekozen beide wijzigingen samen te voegen in één wijziging van het BBA, welke op 3 januari 2006 aan de Raad voor advisering is voorgelegd. De opmerkingen uit het advies van de Raad van 18 juni 2004 zijn bij die gelegenheid verwerkt in het ontwerpbesluit en de nota van toelichting.

In verband daarmee wordt U in het afzonderlijke nader rapport inzake het advies van de Raad van 18 juni 2004, no.W13.04.0179, verzocht goed te vinden dat het advies van de Raad buiten verdere behandeling wordt gelaten.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[Gehele tekst ontwerpbesluit met toelichting \(doc, 146 kB\)](#)