

Vergaderjaar 2013–2014

**33 937**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is dat ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, wijzigingen worden aangebracht in de Geneesmiddelenwet;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De **Geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 44 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het zesde lid komt te luiden:

6. Behoudens gevallen waarin artikel 79 van toepassing is, maakt het College in gevallen als bedoeld in artikelen 30, eerste lid, en 31, eerste lid, van richtlijn 2001/83 een arbitrageprocedure aanhangig bij het Geneesmiddelencomité. Het College neemt daarbij artikelen 31 tot en met 34 van deze richtlijn in acht.

2. Het achtste tot en met tiende lid vervallen.

B

Artikel 49, zevende lid, komt te luiden:

7. Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgave van redenen, in kennis van:

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

C

Artikel 50, vierde lid, vervalt.

D

Aan artikel 51 wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. Bij de toepassing van dit artikel neemt het College artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

E

Onder vervanging van de puntkomma door een komma, wordt aan het slot van artikel 79, eerste lid, onderdeel d, toegevoegd: dan wel geen aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning heeft ingediend;

F

Aan artikel 115 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Bij de toepassing van dit artikel neemt het Staatstoezicht op de volksgezondheid artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,