
34

Besluit van 24 januari 2022, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 januari 2022, kenmerk 3309346-1023178-WJZ;

Gelet op artikel V van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Enig artikel

De Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) treedt in werking met ingang van 31 januari 2022.

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is belast met de uitvoering van dit besluit, dat in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 24 januari 2022

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *zesentwintigste* januari 2022

De Minister van Justitie en Veiligheid,
D. Yeşilgöz-Zegerius

NOTA VAN TOELICHTING

Dit besluit voorziet in de vaststelling van het tijdstip van inwerking-treding van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) (hierna: wet). Artikel V van de wet bepaalt dat het tijdstip van inwerkingtreding van de wet wordt vastgesteld bij koninklijk besluit. De onderscheiden artikelen van de wet treden alle op hetzelfde tijdstip in werking. Ter uitvoering van voornoemd artikel V en gelet op de in de laatste alinea van deze toelichting aangehaalde mededeling van de Europese Commissie regelt het onderhavige besluit dat de wet in werking treedt op 31 januari 2022.

Verordening (EU) nr. 536/2014 (hierna: verordening) bevat regels voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen voor de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen. Vóór de vaststelling en inwerkingtreding van de verordening waren regels over dit onderwerp neergelegd in een richtlijn over hetzelfde onderwerp. Deze richtlijn is toentertijd geïmplementeerd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Na inwerkingtreding van de verordening werkt deze rechtstreeks in de nationale rechtsordes van de lidstaten. Met de wet wordt uitvoering gegeven aan de verordening en wordt de WMO derhalve gewijzigd. De verordening harmoniseert en vereenvoudigt het goedkeuringsproces voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie. Doel is het stimuleren van grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek, waarbij de bescherming van de proefpersoon en de integriteit van de gegevens voorop staan.

Voorwaarde voor inwerkingtreding van de verordening is dat ruim tevoren een goed functionerend Europees samenwerkingsportaal en een goed functionerende Europese databank zijn ontwikkeld. Deze zullen een centrale rol spelen bij de samenwerking en communicatie tussen de lidstaten en het indienen van onderzoeksdossiers. Ingevolge artikel 99, tweede alinea van de verordening moet deze van toepassing worden zes maanden na bekendmaking van de mededeling van de Europese Commissie over het functioneel worden van het portaal. Voornoemde mededeling is op 31 juli 2021 gedaan in het Publicatieblad van de Europese Unie¹. Dit betekent dat de wet in werking dient te treden met ingang van 31 januari 2022.

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

¹ Besluit (EU) 2021/1240 van de Commissie van 13 juli 2021 betreffende de conformiteit van het EU-portaal en de EU-databank voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de vereisten van artikel 82, lid 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad (Pb EU 2021, L 275).