Eerste Kamer der Staten-Generaal

1

Vergaderjaar 2011–2012

33 208 Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken

A

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID,

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 juni 2012

Graag breng ik bij dezen het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (33 208) onder uw aandacht.

Dit wetsvoorstel strekt tot implementatie Richtlijn 2010/84/EU en stelt regels over de geneesmiddelenbewaking op nationaal en Europees niveau met als doel het versterken van de publieke gezondheid, de patiëntveiligheid en een vermindering van administratieve lasten. Het wetsvoorstel beperkt zich tot één op één implementatie van de richtlijn. De uiterste implementatiedatum is 21 juli 2012.

De beoogde wijzigingen op het bestaande geneesmiddelenbewakingssysteem zoals in de richtlijn zijn opgenomen, hebben in Nederland reeds grotendeels hun beslag gevonden in de werkwijze van de betrokken bevoegde instanties en de farmaceutische industrie. In die zin codificeert het wetsvoorstel de bestaande praktijk.

Naar verwachting zal de Tweede Kamer het wetsvoorstel aanstaande dinsdag 19 juni als hamerstuk afdoen. Met het oog op de naderende implementatiedatum, verzoek ik u uw medewerking te verlenen, teneinde het wetsvoorstel, indien mogelijk, voor het zomerreces af te doen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers

kst-33208-A
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2012