

Vergaderjaar 2007–2008

**31 547**

**Aanpassing van de Geneesmiddelenwet in verband met Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PbEU L 324)**

**Nr. 2**

**VOORSTEL VAN WET**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses 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 in verband met Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 PbEU L 234) noodzakelijk is de Geneesmiddelenwet te wijzigen;

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

**ARTIKEL I**

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel b worden een onderdeel ingevoegd, luidende:

b.1. geneesmiddel voor geavanceerde therapie: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 2 van verordening 1394/2007;.

2. In onderdeel fff wordt «verordening» vervangen door: verordening 726/2004.

3. Na onderdeel fff wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

fff.1. verordening 1394/2007: Verordening (EG) 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83 en Verordening (EG) nr. 726/2004 (Pb EU L 324);.

4. In de onderdelen hhh en iii wordt «de verordening» vervangen door: verordening 726/2004.

B

In artikel 9, eerste lid, onder j, wordt «de verordening» vervangen door: verordening 726/2004.

C

Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «verleend krachtens de verordening» vervangen door: verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007.

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder verlettering van de onderdelen d tot en met f tot de onderdelen e tot en met g wordt een nieuw onderdeel d ingevoegd, luidende:

d. op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die met toestemming van het Staatstoezicht op de volksgezondheid worden bereid door een fabrikant volgens een recept voor een op bestelling gemaakt geneesmiddel dat voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen en binnen dezelfde lidstaat in een ziekenhuis wordt gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;

b. In onderdeel f (nieuw) wordt «de verordening» vervangen door: verordening 726/2004.

3. In het zevende lid wordt «de verordening» vervangen door: verordening 726/2004.

4. Toegevoegd wordt een achtste lid, luidende:

8. Het Staatstoezicht ziet erop toe dat bij de bereiding van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie als bedoeld in het derde lid, onder d, de eisen ter zake van de traceerbaarheid, de geneesmiddelenbewaking en de kwaliteit van het middel gelijkwaardig zijn aan die welke gelden voor de bereiding van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is vereist op grond van verordening 726/2004.

D

In artikel 69, eerste lid, wordt na de zinsnede «niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek of» een zinsnede ingevoegd, luidende: voor geavanceerde therapie dan wel.

E

In artikel 71, tweede lid, wordt na «De bijsluiter» een zinsnede ingevoegd, luidende: , niet zijnde die van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie,.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,