No.W13.14.0100/III 's-Gravenhage, 30 april 2014

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

Bij Kabinetsmissive van 15 april 2014, no.2014000737, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, met memorie van toelichting.

Het voorstel van wet geeft de Afdeling advisering van de Raad van State geen aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

De Afdeling geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, is de Afdeling van oordeel dat openbaarmaking van dit advies achterwege kan blijven.

De vice-president van de Raad van State,

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.14.0100/III

* In het voorgestelde artikel 49, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet, het begrip “onverwijld” vervangen door het volgende (zie artikel 23 bis, tweede alinea, zoals gewijzigd in richtlijn 2012/26/EU): onverwijld, maar in ieder geval twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken, en onder vermelding van de redenen.
* In de transponeringstabel opnemen in welke regeling de in richtlijn 2012/26/EU opgenomen wijzigingen in artikel 63, eerste tot en met derde lid zijn geïmplementeerd.
* In de toelichting ingaan op de redenen voor de overschrijding van de implementatietermijn.
* In de toelichting ingaan op de betekenis van deze richtlijn voor Zwitserland.
* In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 79 verduidelijken waarom de toevoeging van lid 1 bis aan artikel 107 decies, opgenomen in richtlijn 2012/26/EU, niet noopt tot aanpassing van de Geneesmiddelenwet.