

Vergaderjaar 2019–2020

**34 429**

## **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**

**Nr. 10**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Ontvangen ter Griffie op 24 april 2020.

De voordracht voor de vast te stellen algemene maatregel van bestuur is aan de Kamer overgelegd tot en met 22 mei 2020.

De voordracht voor de vast te stellen algemene maatregel van bestuur kan niet eerder worden gedaan dan op 23 mei 2020.

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 april 2020

Hierbij bied ik u aan het ontwerpbesluit, houdende regels in verband met de onafhankelijke uitoefening van het toezicht door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek<sup>1</sup>. Voor de inhoud van het ontwerpbesluit verwijs ik u naar de ontwerpnota van toelichting<sup>2</sup>.

De voorlegging geschiedt in het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure (artikel I, onderdeel N, 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, nr. 147) en biedt uw Kamer de mogelijkheid zich uit te spreken over het ontwerpbesluit voordat het aan de Afdeling advisering van de Raad van State zal worden voorgelegd en vervolgens zal worden vastgesteld.

Op grond van de aangehaalde bepaling geschiedt de voordracht aan de Koning ter verkrijging van het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State over het ontwerpbesluit niet eerder dan vier weken nadat het ontwerpbesluit aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

Er wordt naar gestreefd het ontwerpbesluit met ingang van de datum van inwerkingtreding van de bovengenoemde wet in werking te laten treden.

Een soortgelijke brief heb ik gezonden aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).