

## 21

### **Wet van 20 december 2012 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**

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 het noodzakelijk is dat ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2010, L 348) wijzigingen worden aangebracht in de Geneesmiddelenwet;

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

#### **ARTIKEL I**

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel ss vervalt «en optreedt indien het geneesmiddel in gebruikelijke doses wordt toegediend aan of aangewend bij de mens».

2. Onderdeel ww komt te luiden:

*ww. geneesmiddelenbewaking*: het geheel van werkzaamheden gericht op het identificeren, beoordelen en voorkomen van bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, alsmede de aanpak van aangrenzende aan geneesmiddelen gerelateerde problemen;

3. Na onderdeel ww worden zeven onderdelen ingevoegd, luidende:

ww.1. *periodiek veiligheidsverslag*: een verslag, inhoudende de samenvatting en wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's en alle beschikbare gegevens van een geneesmiddel;

ww.2. *veiligheidsstudie na toelating*: een onderzoek dat met een toegelaten geneesmiddel wordt uitgevoerd om het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel te bevestigen, een veiligheidsrisico vast te stellen, te typeren of te kwantificeren, of de doeltreffendheid van risicomangementmaatregelen te meten;

ww.3. *risicomangementstelsel*: het geheel van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies ter vaststelling, typering, vermijding of minimalisering van risico's van een geneesmiddel, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;

ww.4. *risicomangementplan*: een nauwkeurige beschrijving van het risicomangementstelsel;

ww.5. *geneesmiddelenbewakingssysteem*: een systeem dat de houder van de handelsvergunning en het College elk afzonderlijk hanteren om de taken in het kader van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat wordt toegepast om toezicht te houden op de veiligheid van toegelaten geneesmiddelen en eventuele wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's van die geneesmiddelen;

ww.6. *basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem*: een gedetailleerde beschrijving van het door de houder van de handelsvergunning gehanteerde geneesmiddelenbewakingssysteem;

ww.7. *Europees webportaal voor geneesmiddelen*: het Europese webportaal voor geneesmiddelen, opgericht krachtens artikel 26 van de verordening;

4. Na onderdeel iii worden drie onderdelen ingevoegd, luidende:

iii.1. *coördinatiegroep*: de coördinatiegroep voor de wederzijdse erkennings- en decentrale procedure-humaan, opgericht krachtens artikel 27 van richtlijn 2001/83;

iii.2. *Risicobeoordelingscomité*: het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, opgericht krachtens artikel 56 van de verordening;

iii.3. *Eudravigilance-databank*: de databank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking, ingesteld krachtens artikel 24 van de verordening;

B

Artikel 44 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het zesde lid, onderdeel b, wordt «het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning» vervangen door: het verlenen, schorsen, intrekken of wijzigen van een handelsvergunning.

2. Het zesde lid, onderdeel c, vervalt, onder vervanging van de puntkomma achter het zesde lid, onderdeel b, door een punt.

3. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

9. Ingeval de arbitrageprocedure, bedoeld in het zesde lid, verband houdt met de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van het geneesmiddel, wordt de zaak verwezen naar het Risicobeoordelingscomité en kan artikel 107undecies, tweede lid, van richtlijn 2001/83 worden toegepast, in welk geval artikel 107duodecies van richtlijn 2001/83 tevens van toepassing is.

10. Indien echter dringend optreden noodzakelijk is, zijn, in afwijking van het negende lid, de artikelen 107decies tot en met 107duodecies van richtlijn 2001/83 van toepassing.

C

In artikel 45 vervallen het vierde en vijfde lid, onder vernummering van het zesde en zevende lid tot vierde en vijfde lid.

D

Na artikel 45 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 45a**

1. Het College kan bij ministeriële regeling vastgestelde voorschriften aan de handelsvergunning verbinden. Het College stelt het Bureau hier steeds van in kennis.

2. Ter uitvoering van de richtlijn worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld omtrent de voorwaarden waaraan dient te worden voldaan ter verkrijging van de handelsvergunning en de voorschriften die het College aan de handelsvergunning kan verbinden.

#### **Artikel 45b**

1. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College een voorwaardelijke handelsvergunning verlenen. Bij ministeriële regeling wordt bepaald onder welke omstandigheden de vergunning kan worden verleend en welke voorschriften aan de vergunning kunnen worden verbonden. Het College stelt het Bureau hier steeds van in kennis.

2. De verlenging van een handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling.

E

Artikel 46 komt te luiden:

#### **Artikel 46**

1. Het College stelt een beoordelingsrapport op ten aanzien van het betreffende geneesmiddel en neemt een besluit over de aanvraag van de handelsvergunning, met inachtneming van de bij ministeriële regeling te stellen regels.

2. Indien de handelsvergunning wordt verleend, bevat deze tevens de goedkeuring van de samenvatting van productkenmerken.

3. Ten aanzien van het toegankelijk maken van besluiten en stukken van het College ten behoeve van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, het Bureau of het publiek worden bij ministeriële regeling regels gesteld.

F

Artikel 47 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden:

2. De houder van de handelsvergunning legt ten minste negen maanden voordat de handelsvergunning haar geldigheid verliest, aan het College een geconsolideerde versie van het dossier voor dat betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, waarin tevens zijn opgenomen:

a. wijzigingen die zijn aangebracht sinds de verlening van de handelsvergunning, en

b. beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en periodieke veiligheidsverslagen die overeenkomstig hoofdstuk 8 van deze wet zijn ingediend.

2. Het derde lid komt te luiden:

3. Na afweging van de voordelen en risico's, verlengt het College de handelsvergunning voor onbepaalde tijd, dan wel eenmalig voor de duur van vijf jaar, indien de geneesmiddelenbewaking daartoe aanleiding geeft of een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel is blootgesteld.

## G

Artikel 49 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede tot en met achtste lid tot derde tot en met negende lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

2. De houder van de handelsvergunning draagt zorg voor de aanpassing van de productinformatie aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en aanbevelingen die openbaar worden gemaakt via het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

2. In het vierde lid (nieuw) wordt «beoordeling» vervangen door: afweging.

3. Aan het slot van het vierde lid (nieuw) wordt toegevoegd:

De informatie betreft zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor indicaties en populaties, ongeacht of deze in de handelsvergunning zijn opgenomen, alsmede gegevens over gebruik van het geneesmiddel in afwijking van de voorschriften van de handelsvergunning.

4. Aan het vijfde lid (nieuw) wordt toegevoegd:

Op verzoek van het College of het Staatstoezicht op de volksgezondheid verstrekt de houder van de handelsvergunning binnen zeven dagen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem.

## H

Artikel 51, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de onderdelen a en b van het eerste lid vervalt steeds «bij normaal gebruik».

2. In onderdeel d vervalt «of».

3. Onder vervanging van de punt achter onderdeel f door een komma, worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

g. niet aan voorschriften gesteld krachtens artikel 45a of 45b is voldaan;

h. de houder van de handelsvergunning de in hoofdstuk 8 neergelegde verplichtingen niet nakomt; of

i. indien de coördinatiegroep zulks op grond van artikel 107octies van richtlijn 2001/83 heeft besloten.

## I

Artikel 52, derde lid, komt te luiden:

3. Het College kan de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat om toezending van een kopie van het beoordelingsrapport en van de in de andere lidstaat geldende handelsvergunning verzoeken. Indien het College een dergelijk verzoek van een andere lidstaat ontvangt, verzendt het College binnen dertig dagen na ontvangst van het verzoek de opgevraagde stukken.

## J

Artikel 71 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, onderdeel h, vervalt, waarna de onderdelen i tot en met o worden verletterd tot onderdelen h tot en met n.

2. Onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot vijfde tot en met zevende lid, worden twee leden ingevoegd, luidende:

3. De bijsluiter bevat een vermelding waarin de patiënt uitdrukkelijk wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen aan zijn arts, apotheker, of andere beroepsbeoefenaar te melden, dan wel die vermoedelijke bijwerkingen rechtstreeks te melden aan een orgaan van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties in de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 76, derde lid. In de bijsluiter wordt aangegeven op welke wijze dergelijke meldingen kunnen worden gemaakt.

4. Indien sprake is van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 23 van de verordening, wordt de volgende vermelding opgenomen: «Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring». Deze vermelding wordt voorafgegaan door het in artikel 23 van de verordening bedoelde zwarte symbool en gevolgd door een standaardtoelichting.

## K

Artikel 72, vierde lid, komt te luiden:

4. Behoudens maatregelen die het College en het Staatstoezicht op de volksgezondheid ter bescherming van de volksgezondheid noodzakelijk achten, kan het College ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden, onderscheidenlijk volledige of gedeeltelijke ontheffing verlenen van de verplichting om het etiket en de bijsluiter in het Nederlands op te stellen, wanneer:

a. het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld, of

b. er ernstige problemen zijn in verband met de beschikbaarheid van het geneesmiddel.

## L

Hoofdstuk 8 wordt vervangen door:

### **HOOFDSTUK 8. GENEESMIDDELENBEWAKING**

#### *§ 1. Het geneesmiddelenbewakingssysteem*

#### **Artikel 76**

1. Het College is belast met de geneesmiddelenbewaking. Het College past een geneesmiddelenbewakingssysteem toe om zijn taken op dit gebied te vervullen en aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie deel te nemen.

2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld omtrent de geneesmiddelenbewakingstaken en -bevoegdheden van het College.

3. Onze Minister bevordert de totstandkoming van en samenwerking tussen organen van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties in de gezondheidszorg die tot doel hebben gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend te verzamelen, te registreren en te analyseren, en andere organisaties werkzaam op dit terrein.

## **Artikel 76a**

1. De houder van de handelsvergunning draagt bij aan de bewaking van geneesmiddelen waarop de handelsvergunning betrekking heeft door een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat aansluit op het geneesmiddelenbewakingssysteem, bedoeld in artikel 76, eerste lid.

2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld omtrent de geneesmiddelenbewakingstaken van de houder van de handelsvergunning.

### *§ 2. Transparantie en communicatie*

## **Artikel 77**

1. Het College draagt zorg voor een nationaal webportaal voor geneesmiddelen dat overeenkomt met het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over openbaarmakingen door het College via het nationaal webportaal voor geneesmiddelen.

## **Artikel 77a**

De houder van de handelsvergunning en het College dragen ieder afzonderlijk zorg voor openbare mededelingen op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens over risico's in het gebruik van geneesmiddelen. Over deze openbare mededelingen worden bij ministeriële regeling regels gesteld.

### *§ 3. Registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens*

## **Artikel 78**

1. De houder van de handelsvergunning registreert alle vermoedelijke bijwerkingen die zich voordoen in de Europese Unie of in derdelanden en hem ter kennis worden gebracht, ongeacht van welk meldingssysteem of welke studie na toelating deze afkomstig zijn. Over de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld.

2. Het College registreert alle op Nederlands grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren en patiënten worden gemeld en maakt daar melding van volgens bij ministeriële regeling te stellen regels.

3. Beroepsbeoefenaren melden onmiddellijk elke vermoedelijke ernstige bijwerking aan een orgaan van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties als bedoeld in artikel 76, derde lid, alsmede elke vermoedelijke overdracht van een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia.

4. Het orgaan, bedoeld in het derde lid, draagt er zorg voor dat alle gemelde signalen voor eenieder toegankelijk zijn, met inachtneming van de regels die gelden voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het orgaan doet het College ten minste elke drie maanden een overzicht van alle signalen van bijwerkingen toekomen.

## **Artikel 78a**

1. De houder van de handelsvergunning dient elektronisch periodieke veiligheidsverslagen in bij het Bureau.

2. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld over de inhoud, indiening en indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen.

#### **Artikel 78b**

1. Het College beoordeelt periodieke veiligheidsverslagen ter vaststelling van nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de afweging van de voordelen en risico's van geneesmiddelen.

2. Op grond van de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, treft het College zo nodig maatregelen betreffende de handelsvergunning van het betrokken geneesmiddel.

#### **Artikel 79**

Indien een van de volgende gevallen zich voordoet, zijn de artikelen 107decies tot en met 107duodecies van richtlijn 2001/83 van toepassing:

a. wanneer wordt overwogen een handelsvergunning te schorsen of in te trekken;

b. wanneer wordt overwogen de verstrekking van een geneesmiddel te verbieden;

c. wanneer wordt overwogen de verlenging van een handelsvergunning te weigeren;

d. wanneer de houder van de handelsvergunning mededeling doet van onderbreking van het in de handel brengen van een geneesmiddel, of maatregelen heeft getroffen tot intrekking van een handelsvergunning, althans voornemens is dergelijke maatregelen te treffen wegens risico's omtrent de veiligheid van een geneesmiddel;

e. wanneer een nieuwe contraindicatie, een verlaging van de aanbevolen dosering of een beperking van de indicaties noodzakelijk wordt geacht.

#### *§ 4. Uitvoering van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating*

#### **Artikel 80**

1. Niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating worden niet uitgevoerd wanneer de uitvoering van de studie het gebruik van een geneesmiddel zou bevorderen.

2. Voor hun deelname aan niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating ontvangen beroepsbeoefenaren uitsluitend een vergoeding voor de daaraan bestede tijd en daarvoor gemaakte kosten.

3. Onze Minister belast een of meer instanties met de beoordeling van ontwerpprotocollen van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 107quindecies van richtlijn 2001/83 die uitsluitend in Nederland plaatsvinden. Bij de uitvoering van zijn taken neemt de aangewezen instantie artikel 107quindecies tot en met 107octodecies van richtlijn 2001/83 in acht.

4. Bij ministeriële regeling worden omtrent de uitvoering van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating en de taken en bevoegdheden van de houder van de handelsvergunning en het College nadere regels gesteld.

#### *§ 5. Overige bepalingen*

#### **Artikel 81**

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, van deze wet.

## **Artikel 81a**

In het kader van werkzaamheden op het gebied van signaaldetectie met betrekking tot dit hoofdstuk nemen het College en de houder van de handelsvergunning artikel 107nonies, eerste en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

## **Artikel 81b**

1. Het College kan zijn geneesmiddelenbewakingstaken op grond van dit hoofdstuk aan maximaal één bevoegde autoriteit van een andere lidstaat delegeren of de geneesmiddelenbewakingstaken van maximaal één bevoegde autoriteit van een andere lidstaat overnemen, mits die bevoegde autoriteit hier schriftelijk mee instemt.

2. Indien delegatie als bedoeld in het eerste lid plaatsvindt, stelt het College het Staatstoezicht op de volksgezondheid, de Commissie, het Bureau en alle andere lidstaten hiervan schriftelijk in kennis. Het College maakt deze informatie tevens voor het publiek toegankelijk.

La

Artikel 97 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «artikel 99, tweede of vierde lid» vervangen door: artikel 99, tweede of derde lid.

2. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde tot en met achtste lid tot derde tot en met zevende lid.

3. In het derde lid (nieuw) wordt «artikel 99, derde of vierde lid» vervangen door: artikel 99, tweede of derde lid.

4. In het vierde lid (nieuw) wordt «artikel 99, tweede lid» vervangen door: artikel 100a, eerste lid.

5. In het vijfde lid (nieuw) wordt «vierde lid» vervangen door «derde lid» en «vijfde lid» vervangen door «vierde lid».

6. In het zesde lid (nieuw) wordt «vierde lid» vervangen door «derde lid» en «artikel 99, tweede lid» vervangen door «artikel 100a, eerste lid».

7. In het zevende lid (nieuw) wordt «De hoofdinspecteur» vervangen door: De functionaris.

M

Artikel 99 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het slot van het eerste lid wordt toegevoegd:  
De functionaris kan ook op uitdrukkelijk verzoek van een fabrikant van werkzame stoffen of hulpstoffen een inspectie bij hem uitvoeren.

2. Het tweede en het zesde lid vervallen, onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot tweede tot en met vierde lid.

3. In het vierde lid (nieuw) wordt «als bedoeld in het derde en vierde lid» vervangen door «in het tweede en derde lid» en «door het Bureau opgezette communautaire databank voor zodanige certificaten» vervangen door «EudraGMP-databank».



N

Na artikel 100 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 100a**

1. Indien in verband met het toezicht op de naleving van voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging, onderscheidenlijk voorschriften inzake goede distributiepraktijken, bedoeld in artikel 27 en 36, dan wel het bepaalde in hoofdstuk 8 van deze wet een inspectie volgt, wordt hiervan een verslag gemaakt. De functionaris, bedoeld in artikel 99, eerste lid, draagt ervoor zorg dat de inhoud van het verslag wordt medegedeeld aan degene bij wie de inspectie is verricht, waarna deze in de gelegenheid wordt gesteld om opmerkingen te maken voordat het verslag wordt vastgesteld.

2. Indien tijdens een inspectie wordt vastgesteld dat de houder van de handelsvergunning zich niet houdt aan het geneesmiddelenbewakings-systeem zoals beschreven in het betreffende basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem of aan andere verplichtingen op grond van hoofdstuk 8 van deze wet, wijst de functionaris hem daarop en stelt hij hem in de gelegenheid om opmerkingen te maken. De functionaris stelt het College, de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie hiervan in kennis.

3. Indien een inspectie uitwijst dat er sprake is van niet-naleving van voorschriften inzake goede praktijken bij de vervaardiging of voorschriften inzake goede distributiepraktijken als bedoeld in het eerste lid, maakt de functionaris hiervan melding in de EudraGMP-databank.

4. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid, het College en het Bureau informeren elkaar over geplande en uitgevoerde inspecties. Zij werken samen op het gebied van de coördinatie van inspecties in derdelanden. Op een met redenen omkleed verzoek doet de functionaris verslagen als bedoeld in het eerste lid aan een andere lidstaat of het Bureau elektronisch toekomen.

O

In artikel 101, eerste lid, wordt «77, 78, 80,» vervangen door: 76a, 77a, 78, eerste en vierde lid, 78a,.

P

Artikel 117, zesde lid, vervalt.

Q

Het eerste, tweede, vijfde en zesde lid van artikel 118 vervallen.

R

Het eerste en tweede lid van artikel 120 vervallen.

S

Artikel 122 komt te luiden:

#### **Artikel 122**

1. Voor handelsvergunningen die vóór 21 juli 2012 zijn verleend geldt de verplichting van de houder van de handelsvergunning, opgelegd bij en krachtens artikel 76a, tweede lid, van deze wet om een basisdossier

geneesmiddelenbewakingssysteem bij te houden en dit op verzoek ter beschikking te stellen, vanaf de datum waarop die handelsvergunningen worden verlengd, doch uiterlijk vanaf 21 juli 2015.

2. Artikel 80 van deze wet is uitsluitend van toepassing op veiligheidsstudies na toelating die na 21 juli 2012 zijn aangevangen.

3. De verplichting van de houder van de handelsvergunning bij en krachtens artikel 78 van deze wet om melding te maken van vermoedelijke bijwerkingen in de Eudravigilance-databank geldt vanaf zes maanden nadat de functiespecificaties van de Eudravigilance-databank tot stand zijn gebracht en door het Bureau bekend zijn gemaakt.

4. Totdat het Bureau er zorg voor heeft gedragen dat de Eudravigilance-databank voldoet aan de functiespecificaties als bedoeld in het derde lid:

a. maakt de houder van de handelsvergunning uiterlijk binnen vijftien dagen na kennisneming van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich binnen de Europese Unie voordoen, melding hiervan aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar deze zich hebben voorgedaan. Indien het gaat om een derdeland, maakt de houder van de handelsvergunning tevens melding aan het Bureau, en, op verzoek, aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten;

b. kan het College de houder van de handelsvergunning verplichten hem alle vermoedelijke bijwerkingen die zich binnen het Nederlands grondgebied voordoen, te melden, uiterlijk binnen negentig dagen na kennisneming;

c. ziet het College erop toe dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die betrekking hebben op het Nederlands grondgebied, onverwijld, doch uiterlijk binnen vijftien dagen na kennisneming, worden doorgegeven aan de Eudravigilance-databank.

5. De verplichting van de houder van de handelsvergunning om bij of krachtens artikel 78a van deze wet periodieke veiligheidsverslagen aan het Bureau te doen toekomen geldt vanaf twaalf maanden nadat de functiespecificaties van het centrale register van periodieke veiligheidsverslagen tot stand zijn gebracht en door het Bureau bekend zijn gemaakt.

6. Totdat het Bureau er zorg voor heeft gedragen dat het register van periodieke veiligheidsverslagen voldoet aan de overeengekomen functiespecificaties, zendt de houder van de handelsvergunning periodieke veiligheidsverslagen aan de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten.

## **ARTIKEL IA**

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen en onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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

Gegeven te 's-Gravenhage, 20 december 2012

Beatrix

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

Uitgegeven de *achttiende* januari 2013

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I.W. Opstelten