



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 10.2.2012
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

De Commissie doet een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft. Tegelijkertijd wordt een voorstel gedaan om Verordening (EG) nr. 726/2004 in dezelfde zin te wijzigen.

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Op 15 december 2010 hebben het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2010/84/EU en Verordening (EU) nr. 1235/2010 ("de geneesmiddelenbewakingswetgeving uit 2010") goedgekeurd, waarmee respectievelijk Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 werden gewijzigd wat de geneesmiddelenbewaking betreft. De nieuwe wetgeving wordt in juli 2012 van kracht.

De vastgestelde maatregelen hebben het wettelijk kader voor het toezicht op geneesmiddelen aanzienlijk versterkt, met bepalingen ter versterking van de coördinerende rol van het Europees Geneesmiddelenbureau, de mogelijkheden voor signaaldetectie en de uitvoering van gecoördineerde procedures op Europees niveau om op te treden bij bezorgdheid omtrent de veiligheid.

Recente voorvallen bij de geneesmiddelenbewaking in de Europese Unie, en met name de zogeheten "zaak-Mediator", hebben uitgewezen dat het geneesmiddelenbewakingssysteem nog verder moet worden verbeterd.

Naar aanleiding van een analyse van de zaak-Mediator in het licht van de geneesmiddelenbewakingswetgeving uit 2010 ("stresstest") heeft de Commissie geconcludeerd dat het geneesmiddelenbewakingssysteem enkele zwakke punten heeft die moeten worden gecorrigeerd.

In het bijzonder voorziet Richtlijn 2001/83/EG in een automatische beoordeling op EU-niveau wanneer zich specifieke ernstige veiligheidsvraagstukken voordoen met geneesmiddelen die volgens een nationale procedure zijn toegelaten. Door wijzigingen die tijdens de medebeslissingsprocedure zijn aangebracht in het voorstel van de Commissie voor de geneesmiddelenbewakingswetgeving uit 2010, is dit automatisme verloren gegaan: deze procedure wordt nu alleen ingeleid als de lidstaat of de Commissie dringend optreden noodzakelijk acht. Hierdoor worden veiligheidsvraagstukken niet op EU-niveau beoordeeld wanneer een lidstaat overweegt een vergunning voor het in de handel brengen te schorsen, in te trekken of niet te verlengen, maar een dringend optreden niet noodzakelijk acht.

Bovendien zijn vergunninghouders niet verplicht de redenen voor de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of het uit de handel nemen van een geneesmiddel op te geven. Bijgevolg kan niet worden uitgesloten dat veiligheidsvraagstukken worden gemist doordat de handelsvergunning vrijwillig wordt ingetrokken of het geneesmiddel vrijwillig uit de handel wordt genomen, in het bijzonder als de onderneming geen openheid van zaken geeft over mogelijke problemen met de veiligheid.

Ten slotte zullen op de in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde openbare lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt

uitgevoerd, bepaalde geneesmiddelen staan waarvoor voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden. Deze geneesmiddelen worden, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, alleen opgenomen als de Commissie of de bevoegde autoriteiten van een lidstaat hierom vragen. De bevoegde autoriteiten moeten dus per geval beslissen of zij het verscherpte toezicht op een geneesmiddel in de openbaarheid brengen.

2. DOEL VAN DE VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE

De algemene beleidsdoelstellingen van de voorstellen tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn in overeenstemming met de algemene doelstellingen van de geneesmiddelenwetgeving van de EU. Deze beogen de waarborging van de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een betere bescherming van de gezondheid van de EU-burgers. In dit verband hebben de voorstellen in het bijzonder ten doel zwakke punten in het EU-geneesmiddelenbewakingssysteem te corrigeren en het systeem transparanter en efficiënter te maken wanneer er bezorgdheid omtrent de veiligheid bestaat.

3. TOELICHTENDE STUKKEN BIJ DE KENNISGEVING VAN OMZETTINGSMAATREGELEN EN GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Aangezien met de voorgestelde richtlijn slechts een zeer beperkt aantal wettelijke verplichtingen van Richtlijn 2001/83/EG wordt gewijzigd, hoeven de lidstaten geen concordantietabellen of andere toelichtende stukken bij de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen te voegen.

De voorstellen hebben geen gevolgen voor de begroting van de Unie.

Het systeem van de geneesmiddelenbewakingswetgeving uit 2010 wordt door de voorstellen slechts op enkele punten iets aangepast. Er zijn geen aanvullende personeelsuitgaven of administratieve middelen voor de werking van het geneesmiddelenbewakingssysteem vereist.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit recente voorvallen bij de geneesmiddelenbewaking in de Unie blijkt dat er een automatische procedure op het niveau van de Unie nodig is om te waarborgen dat specifieke veiligheidskwesties worden beoordeeld en aangepakt in alle lidstaten waar een geneesmiddel is toegelaten. De reikwijdte van verschillende procedures van de Unie voor geneesmiddelen die op nationaal niveau zijn toegelaten, moet worden verduidelijkt.
- (2) Bovendien moet worden voorkomen dat vrijwillige maatregelen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leiden tot een situatie waarin niet in alle lidstaten naar behoren aandacht wordt besteed aan bezorgdheid over de risico's of voordelen van een in de Unie toegelaten geneesmiddel. Daarom moet worden bepaald dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteiten moet meedelen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt, het in de handel brengen van een geneesmiddel onderbreekt, verzoekt om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of een vergunning voor het in de handel brengen niet verlengt.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (3) Richtlijn 2001/83/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk harmonisatie van voorschriften over de geneesmiddelenbewaking in de gehele Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 23 bis, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

"Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunninghouder dit eveneens mee aan de bevoegde autoriteit. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder deelt de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 123 mee om welke redenen hij hiertoe overgaat."

- 2) Artikel 31 komt als volgt te luiden:

"Artikel 31

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leggen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voor om de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of over een andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt.

Aangelegenheden die het gevolg zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens over een toegelaten geneesmiddelen worden voorgelegd aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en in dat geval kan artikel 107 undecies, lid 2, worden toegepast. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking doet een aanbeveling volgens de procedure in artikel 32. De definitieve aanbeveling wordt naar gelang van het geval voorgelegd aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of aan de coördinatiegroep en de procedure van artikel 107 duodecies is van toepassing.

Indien aan een van de criteria in artikel 107 decies, lid 1, wordt voldaan, is de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies echter van toepassing.

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot enkele specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 35 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer een krachtens dit artikel ingeleide procedure betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, eveneens in die procedure opgenomen."

3) Aan artikel 34, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Wanneer de procedure uit hoofde van artikel 31, lid 2, derde alinea, van deze richtlijn betrekking heeft op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, stelt de Commissie zo nodig besluiten vast tot wijziging, schorsing, intrekking of weigering van verlenging van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen."

4) Artikel 107 decies, lid 1, komt als volgt te luiden:

"1. In de volgende gevallen leidt een lidstaat of, zo nodig, de Commissie de procedure overeenkomstig deze afdeling in door de lidstaten, het Bureau en de Commissie ervan in kennis te stellen:

a) wanneer wordt overwogen een vergunning voor het in de handel brengen te schorsen of in te trekken;

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

c) wanneer wordt overwogen te weigeren een vergunning voor het in de handel brengen te verlengen;

d) wanneer door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt medegedeeld dat deze op grond van bezorgdheid omtrent de veiligheid het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft onderbroken of actie heeft ondernomen met het oog op de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of voornemens is dit te doen, dan wel geen aanvraag tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend;

e) wanneer een nieuwe contra-indicatie, een verlaging van de aanbevolen dosering of een beperking van de indicaties noodzakelijk wordt geacht.

Het Bureau gaat na of de bezorgdheid omtrent de veiligheid verband houdt met andere geneesmiddelen dan waarover de gegevens zijn verstrekt, of dat zij betrekking heeft op alle producten die tot dezelfde reeks of therapeutische klasse behoren.

Indien het betrokken geneesmiddel in meer dan een lidstaat is toegelaten, brengt het Bureau de initiatiefnemer van de procedure zo spoedig mogelijk op de hoogte van de

resultaten van deze controle en zijn de procedures van de artikelen 107 undecies en 107 duodecies van toepassing. Zo niet, dan wordt het veiligheidsprobleem aangepakt door de betrokken lidstaat. Het Bureau of, in voorkomende gevallen, de lidstaat stelt de gegevens over het inleiden van de procedure ter beschikking van houders van een vergunning voor het in de handel brengen."

5) Artikel 123, lid 2, komt als volgt te luiden:

"2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de lidstaten onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit de handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap verband houdt met een van de in de artikelen 116 en 117 vermelde gronden. In dat geval zien de lidstaten erop toe dat deze informatie ter kennis van het Bureau wordt gebracht."

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [12 maanden na de datum van publicatie in het Publicatieblad; het exacte tijdstip wordt bij de publicatie ingevuld] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op 10.2.2012

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*