



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 26.11.2001  
COM(2001) 404 definitief

2001/0252 (COD)  
2001/0253 (COD)  
2001/0254 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling**

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

### I. ALGEMENE OVERWEGINGEN EN DOELSTELLINGEN

1. Op 1 januari 1995 zijn, ter vervanging van diverse procedures die op vrijwillige samenwerking tussen de bevoegde nationale instanties waren gebaseerd, nieuwe communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen in werking getreden<sup>1</sup>. In het middelpunt van dit rechtsinstrument staat het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna "het Bureau" genoemd), dat verschillende doelstellingen nastreeft, met name het bijeenbrengen van het in de lidstaten aanwezige potentieel aan wetenschappelijke expertise, teneinde te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, het vrije verkeer van farmaceutische producten, en de toegang van de Europese burgers tot nieuwe generaties geneesmiddelen.

Vijf jaar later zijn deze doelstellingen nog steeds actueel. Maar vanwege de evolutie van de internationale en Europese gegevens enerzijds, en de vooruitgang van de wetenschap en de te verwachten invoering van nieuwe therapieën anderzijds is het noodzakelijk de bestaande wetgeving aan te passen en de grote lijnen uit te stippelen van de toekomstige procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

In Verordening (EEG) nr. 2309/93 was rekening gehouden met de mogelijkheid dat deze procedures zouden evolueren. Artikel 71 van de verordening bepaalt immers het volgende: "Binnen zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld in deze verordening, in hoofdstuk III van Richtlijn 75/319/EEG [*geneesmiddelen voor menselijk gebruik*] en in hoofdstuk IV van Richtlijn 81/851/EEG [*geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*]".

Op grond van de bepalingen van artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 is aan Cameron McKenna en Andersen Consulting opdracht gegeven voor een "audit" van de procedures en de werking van het Bureau. De resultaten van deze werkzaamheden worden geanalyseerd en uitgewerkt in het "Verslag van de Commissie over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen" (COM....).

2. Op grond van de tussen 1995 en 2000 opgedane ervaring en de analyse van de commentaar van de verschillende betrokken partijen (bevoegde instanties van de lidstaten, farmaceutische bedrijven, brancheorganisaties van de farmaceutische industrie, beroepsorganisaties van geneesheren en apothekers, patiënten- en consumentenverenigingen), leek het de Commissie noodzakelijk sommige bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 aan te passen. Het woord "aanpassen" moet hier speciaal worden onderstreept, want er moeten weliswaar procedureregels of bestuursrechtelijke bepalingen worden gewijzigd of nieuwe worden ingevoerd, maar noch de algemene beginselen, noch de basisstructuur van de

---

<sup>1</sup> Richtlijnen 93/39/EEG, 93/40/EEG, 93/41/EEG en Verordening (EEG) nr. 2309/93.

zogenaamde gecentraliseerde procedure en dus van het Bureau, zoals vastgelegd in de oprichtingsakte van 1993, lijken ter discussie te staan.

De werking van de interne markt op farmaceutisch gebied en de instandhouding van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid blijven de twee voornaamste en onlosmakelijke doelstellingen van deze wetgeving en elk voorstel tot wijziging moet aan de verwezenlijking van die doelstellingen worden getoetst. Deze wetgeving zal steeds meer ten goede komen aan enerzijds de patiënten doordat hun sneller toegang wordt verleend tot steeds meer innoverende geneesmiddelen en hun tegelijkertijd een hoge gebruiksveiligheid wordt geboden, en anderzijds aan de farmaceutische industrie, die de bron is van deze innovaties dankzij haar investeringen in onderzoek en ontwikkeling, doordat zij in staat wordt gesteld om beter te concurreren aangezien zij op zo efficiënt mogelijke manier profijt zal proberen te trekken van de communautaire integratie.

3. Er moet voortaan met nog een andere dimensie, die nieuw is ten opzichte van de context van 1993, rekening worden gehouden: de uitbreiding van de Europese Unie. Het is duidelijk dat de toekomstige uitbreiding, zoals ook op andere gebieden het geval is, in het kader van de regelgeving inzake geneesmiddelen vragen doet rijzen over de pertinentie van sommige procedurevoorschriften en vooral over de mogelijkheid om met 20, 25 of 28 lidstaten op doeltreffende wijze wetenschappelijke besprekingen te voeren en besluiten te nemen in een context die in 1993 voor twaalf lidstaten is bedacht. Zo moeten bijvoorbeeld de besluitvormingsprocedure van de Commissie in het kader van de gecentraliseerde procedure, de samenstelling van de wetenschappelijke comités en van de raad van beheer van het Bureau, alsmede de interne procedureregels van deze laatste absoluut worden herzien teneinde doeltreffendheid en transparantie te behouden (of zelfs te vergroten).
4. Bij het aanbrengen van de wijzigingen die nodig zijn om met deze nieuwe dimensie van de communautaire ruimte rekening te houden, mag dus op geen enkel moment uit het oog worden verloren dat de interne markt in stand moet worden gehouden en versterkt en dat moet worden voorkomen dat de tot dusver, met name sinds 1995, geboekte vooruitgang op losse schroeven wordt gezet. Trouwens, op dit gebied waar de te verwachten enorme technische en wetenschappelijke vooruitgang niet denkbaar is zonder de mondialisering van onderzoek en ontwikkeling en in zekere zin van de beoordelingsregels, is er geen alternatief voor de integratie van het beheer van de hulpbronnen en de communautarisering van de besluiten.
5. Zo dient, naast de overwegingen die verband houden met de zes jaar ervaring met de toepassing van de gecentraliseerde procedure en de werking van het Bureau, ook rekening te worden gehouden met de huidige ontwikkeling van de toegepaste wetenschappen op farmaceutisch gebied (met name op het gebied van de biotechnologie), maar ook met de waarschijnlijke toekomstige ontwikkelingen (er zij bijvoorbeeld gewezen op de snellere ontwikkeling van de technieken die aan de genterapie ten grondslag liggen, de aan de gang zijnde ontwikkelingen op het gebied van farmacogenomie, de proeven met xenogene somatische therapie). Deze overwegingen moeten ook in het juiste perspectief worden bekeken in het kader van een steeds sterkere mondialisering, in het bijzonder tussen de drie grote "wereldregio's" op farmaceutisch gebied, namelijk Europa, Noord-Amerika en Japan. Deze mondialisering op het gebied van onderzoek en ontwikkeling, die nog steeds vooral beperkt blijft tot de nieuwe geneesmiddelen met een sterk innoverend potentieel, is weliswaar het resultaat van interne strategieën van grote farmaceutische

bedrijven, maar is tevens een antwoord op echte wetenschappelijke en economische noden.

6. Bovendien mag de wetenschappelijke mondialisering niet doen vergeten wat daarmee gepaard gaat: de mondialisering van bepaalde regelgevingspraktijken en met name van de wetenschappelijke en technische criteria voor de beoordeling van geneesmiddelen. Vanwege de steeds snellere invoering van nieuwe technologieën op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen is voortaan een aanpasbaar regelgevingskader vereist, dat is gebaseerd op vaste, welomschreven beginselen, maar een echt internationale dimensie heeft. Deze "mondiale" dimensie van de regelgevingseisen is zeker een van de voornaamste nieuwe factoren waarmee rekening moet worden gehouden in vergelijking met de context van begin de jaren negentig, toen het huidige communautaire systeem voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen werd ontworpen. Geen enkel regelgevingskader op het gebied van het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen kan nog als modern, doeltreffend en duurzaam worden beschouwd als het wordt ontwikkeld als op zichzelf staand systeem. De Commissie en de lidstaten nemen in het kader van ICH<sup>2</sup> en VICH<sup>3</sup> reeds zeer actief deel aan de internationale besprekingen over de technische en wetenschappelijke eisen inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het is echter ook zeer belangrijk dat in het regelgevingskader van het communautaire systeem voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen op passende wijze rekening wordt gehouden met dit nieuwe mondiale kader zodat de Europese Gemeenschap op het internationale toneel ten volle haar rol kan spelen naast haar partners, met name Amerika en Japan.
7. Bij al deze overwegingen op regelgevings- en technisch gebied mag uiteraard niet de aandacht verslappen voor - het zij nogmaals gezegd - een van de voornaamste doelstellingen van de ontwikkeling en de werking van de interne markt voor geneesmiddelen, namelijk de patiënten een concreet voordeel verstrekken voor hun gezondheid. Het gecentraliseerde systeem voor het verlenen van vergunningen heeft getoond wat het waard is wat betreft de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen. De termijnen waarbinnen geneesmiddelen beschikbaar worden gesteld, zijn bevredigend, zoals wordt beschreven in het reeds vermelde verslag van de Commissie. De gemiddelde duur van de procedures van ongeveer 270 dagen is volkomen vergelijkbaar met de goedkeuringstermijnen van de andere grote niet-communautaire systemen zoals bijvoorbeeld dat van de "Food and Drug Administration" in de Verenigde Staten. Bovendien zijn deze termijnen aanzienlijk verkort voor de categorieën geneesmiddelen waarvoor via de gecentraliseerde procedure vergunningen worden verleend, in vergelijking met de situatie van vóór 1995, toen diezelfde geneesmiddelen hoofdzakelijk onder de zogenaamde overlegprocedure vielen die bij Richtlijn 87/22/CEE<sup>4</sup> was ingesteld.

---

<sup>2</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

<sup>3</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Pharmaceuticals Products.

<sup>4</sup> PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38. Deze richtlijn werd bij Richtlijn 93/41/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 40) ingetrokken ter gelegenheid van de oprichting van het Bureau en de invoering van de gecentraliseerde procedure.

De goedkeuring van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen<sup>5</sup> heeft weliswaar bijgedragen tot de verbetering van de voorwaarden voor toegang van de patiënten tot sommige nieuwe geneesmiddelen, maar in het kader van de gecentraliseerde procedure blijven er nog mogelijkheden die kunnen worden benut om de beschikbaarheid van nieuwe behandelingen nog te vergroten. Door het invoeren van een versnelde vergunningsprocedure die alleen wordt toegepast voor bepaalde geneesmiddelen die uit het oogpunt van de volksgezondheid van groot belang zijn gezien hun innoverende karakter of het feit dat ze tot een categorie behoren waar weinig therapeutische alternatieven voorhanden zijn, alsmede door het invoeren van een voorwaardelijke vergunning waardoor geneesmiddelen vervroegd in de handel kunnen worden gebracht zodra de resultaten van de beschikbare studies een aanzienlijk voordeel voor de patiënten aantonen, zal de Europese burger zo vroeg mogelijk profijt kunnen trekken van de innovaties van het onderzoek.

8. Deze nieuwe bepalingen kunnen evenwel niet worden ingevoerd ten koste van de gebruiksveiligheid voor de patiënt, het noodzakelijke toezicht op de markt en een versterking van de geneesmiddelenbewaking. De analyse van de verhouding voordelen/risico's voor elk nieuw geneesmiddel moet de grondslag blijven waarop elk bestuursrechtelijk besluit dienaangaande wordt gebaseerd, ongeacht welke procedures worden toegepast voor het verlenen van vergunningen. Met de geldende bepalingen kon weliswaar een hoog veiligheidsniveau worden gegarandeerd, maar toch is het noodzakelijk enkele bestaande voorschriften te verbeteren om de algemene doelmatigheid van het systeem van geneesmiddelenbewaking en markttoezicht te verbeteren, teneinde met name rekening te houden met de opkomst van nieuwe therapieën en met een vergroting van de te bewaken markt als gevolg van de aanstaande uitbreiding van de Europese Unie. In het middelpunt van dit rechtsinstrument staat het Bureau, waarvan de rol moet worden versterkt. De regels voor de besluitvorming of de goedkeuring van dringende maatregelen door de Commissie moeten in deze context eveneens worden gewijzigd teneinde de snelheid en de doeltreffendheid ervan te vergroten. Meer concreet wordt voorgesteld de frequentie waarmee de bijgewerkte periodieke verslagen betreffende de veiligheid worden voorgelegd, te verhogen, de criteria voor het melden van bijwerkingen, met name ernstige bijwerkingen, te verruimen, het gebruik van een gemeenschappelijke en internationale terminologie inzake geneesmiddelenbewaking te veralgemenen, de coördinatie- en controletaak van het Bureau te versterken, en het gebruik van een databank betreffende de verzamelde gegevens te veralgemenen.
9. Op diergeneeskundig gebied zijn de meeste van de bovenvermelde overwegingen van toepassing, mits enkele aanpassingen worden aangebracht die verband houden met bepaalde technische of wetenschappelijke kenmerken. Deze sector blijft geconfronteerd met het steeds groter wordende probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor bepaalde diersoorten of bij bepaalde indicaties. Hoewel dit vraagstuk hoofdzakelijk onder de herziening van de Richtlijn [codificatie]<sup>6</sup> en Verordening (EEG) nr. 2377/90<sup>7</sup> van de Raad valt, voorziet dit voorstel met betrekking tot de wijze van tenuitvoerlegging van sommige bepalingen of de definitie van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde

---

<sup>5</sup> PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

<sup>6</sup> PB L ... van ..., blz. ...

<sup>7</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

procedure in afwijkingen of aanpassingen teneinde rekening te houden met specifieke gevallen, met name bepaalde immunologische geneesmiddelen die bedoeld zijn voor regionaal gebruik of voor de behandeling van ziekten waartegen profylactische communautaire maatregelen worden genomen.

10. Zo kunnen, in het algemeen, in het kader van de herziening van de wetgeving op farmaceutisch gebied vier grote doelstellingen worden geformuleerd die op de conclusies van het verslag van de Commissie zijn gebaseerd en bijzonder pertinent blijken te zijn wat betreft de gecentraliseerde procedure en de verantwoordelijkheden van het Bureau.

Een **hoog niveau van bescherming** van de gezondheid van de Europese burger verzekeren, met name door de patiënten zo snel mogelijk innoverende en veilige producten aan te bieden en door **scherper toezicht op de markt** te houden via een versterking van de procedures voor controle en geneesmiddelenbewaking. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het niveau van de diergezondheid verbeteren, met name **door het aantal beschikbare geneesmiddelen te verhogen**.

**De interne markt voor farmaceutische producten voltooien**, rekening houdend met de implicaties van de mondialisering, en een regel- en wetgevingskader vaststellen dat **het concurrentievermogen van de Europese industrie** bevordert.

De uitdagingen van de toekomstige uitbreiding van de Unie beantwoorden.

Het systeem zo veel mogelijk rationaliseren en vereenvoudigen en aldus **de algemene samenhang en de zichtbaarheid ervan en de transparantie van de procedures** vergroten.

## II. HERZIENING

Hoewel de voorgestelde wijzigingen geen invloed hebben op de algemene oriëntatie en de grote lijnen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 en het in principe slechts gaat om verbeteringen die op grond van de met de werking van het systeem opgedane ervaring worden aangebracht, zal de tekst toch op talrijke punten moeten worden aangepast waardoor de huidige presentatie ervan zal veranderen. Voorts moeten vanwege de goedkeuring van de twee gecodificeerde richtlijnen in de sector geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alle verwijzingen naar alle oude richtlijnen worden vervangen door verwijzingen naar de nieuwe artikelen van de gecodificeerde richtlijnen. Het wijzigen van de artikelen in kwestie zou kunnen leiden tot een zeer ingewikkeld en praktisch onleesbaar voorstel. Er wordt dan ook voorgesteld Verordening (EEG) nr. 2309/93 in te trekken (*artikel 78*) en omwille van de duidelijkheid te vervangen door een nieuwe verordening, die naar het voorbeeld van de geldende verordening is opgesteld, maar is aangevuld met alle nieuwe elementen en aanpassingen in de gecodificeerde richtlijnen. Het gaat om een herschikking van Verordening (EEG) nr. 2309/93 daar zeer veel bepalingen worden gewijzigd en de geldende verordening door de nieuwe verordening zal worden vervangen.

In verband daarmee wordt in de motivering van dit voorstel het schema van de motivering van Verordening (EEG) nr. 2309/93 overgenomen en alleen gewijzigd afhankelijk van de nieuwe in het dispositief opgenomen elementen.

### III. INHOUD VAN HET VOORSTEL IN DETAIL

#### A) De gecentraliseerde procedure voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1. Het toepassingsgebied van deze procedure omvat nog steeds categorieën geneesmiddelen waarvoor de procedure verplicht is, en categorieën geneesmiddelen waarvoor ze facultatief is. Uit materieel oogpunt wordt voorgesteld het toepassingsgebied van de oorspronkelijke verordening over het geheel genomen te behouden, op enkele wijzigingen na die verband houden met de ervaring die de laatste zes jaar is opgedaan, en met de wetenschappelijke en technologische evolutie.

Dit voorstel bepaalt dat de gecentraliseerde procedure verplicht blijft voor geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van biotechnologische procédés, met name die waarbij gebruik wordt gemaakt van recombinant-DNA-technologie. Hierbij zij opgemerkt dat deze definitie de producten voor gentherapie omvat, met inbegrip van de gebruikte vectoren, alsmede elk geneesmiddel dat een eiwitachtig bestanddeel bevat dat met behulp van recombinant-DNA-technologie is verkregen, ongeacht of dit bestanddeel al dan niet een werkzame stof van het geneesmiddel is. Producten voor celtherapie moeten worden beschouwd als geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen nodig is als ze industrieel worden vervaardigd. Als producten voor celtherapie verkregen zijn uit een biotechnologisch procédé zoals bedoeld in de bijlage van dit voorstel, moet de vergunning daarvoor in het kader van de gecentraliseerde procedure worden verleend. De Commissie verwijst in dit verband naar de interpretatie die in haar twee mededelingen 94/C 82/04<sup>8</sup> en 98/C 229/03<sup>9</sup> wordt gegeven van "producten uit de biotechnologie", een interpretatie die volkomen geldig blijft in het kader van dit voorstel (artikel 3, lid 1, en punt 1 van de bijlage).

De voornaamste voorgestelde wijziging heeft tot doel deze procedure ook verplicht te stellen voor alle nieuwe werkzame stoffen die op de communautaire markt worden gebracht (artikel 3, lid 1, en punt 3 van de bijlage).

Diverse argumenten pleiten voor een dergelijk toepassingsgebied. Enerzijds zijn de aanvaarding en de ruime verspreiding van biotechnologische geneesmiddelen voor een groot deel te verklaren door de invoering in 1995 van een communautaire procedure waardoor een gemeenschappelijke aanpak en een hoog niveau van expertise worden gegarandeerd. Anderzijds is het gezien de ontwikkelingskosten van de meeste moleculen met sterk innoverend potentieel uit economisch of sociologisch oogpunt niet verantwoord de verkoop ervan te beperken tot enkele nationale markten, maar is een algehele en communautaire aanpak gerechtvaardigd, waardoor meteen een markt van continentale omvang wordt bereikt. In deze context en met betrekking tot de beoordelingskosten moet eraan worden herinnerd dat het Bureau

---

<sup>8</sup> PB C 82 van 19.3.1994, blz. 4.

<sup>9</sup> PB C 229 van 22.7.1998, blz. 4.

krachtens Verordening (EG) nr. 297/95<sup>10</sup> over de mogelijkheid beschikt om de vergoedingen voor het verlenen of verlengen van een vergunning te verminderen.

- Dit voorstel bepaalt dat de gecentraliseerde procedure facultatief is voor de overige geneesmiddelen die een therapeutische innovatie vormen; bij wijze van aanvulling wordt voorgesteld deze procedure toegankelijk te maken voor geneesmiddelen die, hoewel ze niet "innoverend" zijn, een voordeel voor de maatschappij of voor de patiënten kunnen opleveren, indien er meteen op het niveau van de Gemeenschap een vergunning voor wordt verleend. Dit kan met name geneesmiddelen betreffen die zonder medisch recept worden afgeleverd (artikel 3, lid 2).
- Ten slotte is het de bedoeling de lidstaten de mogelijkheid te bieden op nationaal niveau een vergunning te verlenen voor generieke preparaten van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, op voorwaarde dat de op communautair niveau bereikte harmonisatie behouden blijft. De fabrikanten van deze generieke geneesmiddelen zouden dus voortaan tussen de twee bestaande procedures (gecentraliseerd en gedecentraliseerd) kunnen kiezen om vergunningen voor het in de handel brengen te verkrijgen (artikel 3, lid 3).

2. Van het in het kader van de gecentraliseerde procedure bevoegde wetenschappelijke comité (artikel 5) wordt niet alleen de naam aangepast zodat deze alle bevoegdheden inzake geneesmiddelen omvat die het comité bezit, maar wordt ook de samenstelling gewijzigd (één vertegenwoordiger per bevoegde instantie) teneinde rekening te houden met de toekomstige uitbreiding; om echter een passende wetenschappelijke vertegenwoordiging te behouden, wordt de mogelijkheid ingevoerd om door coöptatie extra leden te benoemen (artikel 54). De mogelijkheden van het comité om werkgroepen of deskundigengroepen op te richten en sommige taken aan deze groepen te delegeren, worden in de wetgeving opgenomen (artikel 50, leden 2 en 3). Bijzondere nadruk wordt gelegd op de oprichting van een permanente werkgroep van dit comité bevoegd voor de ontwikkeling en de goedkeuring van wetenschappelijke adviezen en het geven van voorlichting aan ondernemingen. De ontwikkeling van deze prestatie door het Bureau lijkt de Commissie van kapitaal belang, met name omdat ze van nut kan zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen die biotechnologische geneesmiddelen ontwikkelen, of voor bedrijven die zich bezighouden met onderzoek en ontwikkeling van nieuwe therapieën.
3. De gecentraliseerde procedure op zich wordt niet wezenlijk gewijzigd. Er wordt een wijziging aangebracht in de bezwaarprocedure bij betwisting door de aanvrager van de inhoud van het wetenschappelijke advies van het comité, teneinde deze procedure doeltreffender te maken en tegelijk het standpunt van de aanvrager beter te beschermen (artikel 9, lid 1, en artikel 55, lid 1, tweede alinea). De context waarin de Commissie een besluit neemt, wordt aangepast. De huidige procedure werd, zoals reeds werd vermeld, sterk bekritiseerd, met name omdat ze zo veel tijd in beslag nam. Momenteel geldt voor de besluitvormingsprocedure een comitologieprocedure van het regelgevende type III b)<sup>11</sup>. In de eerste plaats moet worden geconstateerd dat

---

<sup>10</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1; verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2743/98, PB L 345 van 19.12.1998, blz. 3.

<sup>11</sup> In de zin van Besluit van de Raad 87/373/EEG, PB L 197 van 18.7.1987, blz. 33.



van bij de aanvang de Commissie steeds het advies van het Bureau heeft opgevolgd in hoogst wetenschappelijke aangelegenheden. In alle gevallen waarin het advies van het regelgevende comité werd ingewonnen, werd een gunstig advies voor de ontwerp-beschikking van de Commissie uitgebracht, hetzij met algemene stemmen, hetzij met gekwalificeerde meerderheid in een zeer beperkt aantal gevallen<sup>12</sup>. Bovendien zijn veruit de meeste van deze adviezen<sup>13</sup> volgens de schriftelijke procedure zonder formele bijeenkomst van het regelgevende comité ingewonnen, een mogelijkheid waarin Verordening (EEG) nr. 2309/93 voorziet. De zeldzame gevallen die aanleiding hebben gegeven tot een formele stemming tijdens een bijeenkomst, hebben zich voorgedaan tijdens de eerste procedures, d.w.z. toen het gecentraliseerde communautaire systeem nog aan het "proefdraaien" was.

Rekening houdend met de door de industriële geformuleerde kritiek (zie het vorenvermelde verslag van de Commissie), op grond van de ervaring die in de loop van zes jaar is opgedaan, en ten slotte gezien de goedkeuring van een nieuw "comitologiebesluit" door de Raad op 28 juni 1999 (1999/468/EG)<sup>14</sup>, is het noodzakelijk gebleken deze besluitvormingsprocedure opnieuw te beoordelen.

Eenzijds bepaalt het vorengenoemde nieuwe besluit van de Raad in zijn preambule (overweging 7) dat van de regelgevingsprocedure gebruik moet worden gemaakt voor maatregelen met algemene strekking, hetgeen duidelijk niet het geval is bij het afgeven van een vergunning voor het in de handel brengen van een welomschreven geneesmiddel aan een welbepaald economisch subject. Anderzijds is uit de ervaring gebleken dat de besluitvorming in deze specifieke context a priori geen enkel specifiek probleem oplevert dat de besluitvorming kan opschorten of vertragen. De Commissie stelt dus voor de besluitvorming te laten plaatsvinden volgens een raadplegingsprocedure in de zin van Besluit 1999/468/EEG, wanneer het door de Commissie voorgelegde ontwerp het wetenschappelijke advies van het Bureau opvolgt, of volgens een beheersprocedure in de zin van dat besluit in alle overige gevallen. In beide hypothesen worden de termijnen aangepast teneinde de fase van raadpleging van de lidstaten te verkorten (*artikelen 10 en 77*).

4. Teneinde te voldoen aan de gerechtvaardigde wens van de patiënten om zo snel mogelijk toegang te krijgen tot bepaalde innoverende behandelingen die van grote invloed zijn wat de volksgezondheid betreft, worden met dit voorstel twee nieuwe methoden ingevoerd om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Ten eerste kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordeling en besluitvorming, d.w.z. met voorrang ten opzichte van andere procedures. De aanvrager moet zijn verzoek uit het oogpunt van de volksgezondheid rechtvaardigen en het wetenschappelijk comité aanvaardt of verwierpt dit prioritaire karakter. Er moet in ieder geval worden voldaan aan de normale beoordelingscriteria die zijn gebaseerd op de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel. Het betreft hier in het bijzonder, maar niet uitsluitend, bepaalde geneesmiddelen voor kankerbestrijding, geneesmiddelen tegen hiv-infectie, ... (*artikel 13, lid 6*). De tweede procedure die werd ingevoerd, betreft het bijzondere geval van bepaalde geneesmiddelen waarvan de beschikbare studies aantonen dat een belangrijk

---

<sup>12</sup> Vijf adviezen met gekwalificeerde meerderheid, 257 adviezen met algemene stemmen op 1 mei 2001.

<sup>13</sup> Namelijk 253 adviezen uitgebracht volgens de schriftelijke procedure op in totaal 262 uitgebrachte adviezen op 1 mei 2001 in de sector geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

<sup>14</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

voordeel voor de patiënten kan worden verwacht, aangezien de verhouding risico/voordeel gunstig lijkt, rekening houdend met de – vaak ernstige – ziekte waarvoor ze zijn aangewezen. Dit voorstel bepaalt dat een voorlopige vergunning van één jaar kan worden verleend, mits aan strenge voorwaarden wordt voldaan en elk jaar een nieuwe beoordeling plaatsvindt. Het kader waarin deze bepaling zal worden toegepast, zal zorgvuldig moeten worden vastgesteld na inwinning van het advies van wetenschappers op basis van de ervaring die in derde landen en in de lidstaten van de Gemeenschap is opgedaan. Er wordt voorgesteld dat de Commissie dit kader vaststelt in een toepassingsverordening die volgens de formule van het regelgevende comité wordt aangenomen (*artikel 13, lid 4*).

5. Naar het voorbeeld van de gedecentraliseerde procedure en van wat wordt voorgesteld in het algemene kader van de wetgeving betreffende het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, voorziet dit voorstel in de afschaffing van de vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze afschaffing gaat gepaard met een versterking van de procedures voor geneesmiddelenbewaking en met een verhoging van de frequentie waarmee de bijgewerkte periodieke verslagen betreffende de gegevens inzake veiligheid moeten worden voorgelegd (*artikel 13, lid 1, en de artikelen 15 tot en met 24*). In dit verband moet op twee belangrijke punten worden gewezen. Teneinde de administratieve lasten van het Bureau te verminderen, een grotere transparantie van de markt te verzekeren en rekening te houden met de opheffing van de verplichting tot vijfjaarlijkse hernieuwing, voorziet dit voorstel in de ongeldigverklaring van elke vergunning voor het in de handel brengen die gedurende twee opeenvolgende jaren niet leidt tot de daadwerkelijke verkoop van het desbetreffende geneesmiddel (*artikel 13, leden 2 en 3*). De versterking van de geneesmiddelenbewaking en van het markttoezicht gaan gepaard met een vergroting van de doeltreffendheid en de snelheid van de besluitvormingsprocessen bij de administratie en van de sancties (*artikel 18, lid 2 en volgende*).

## **B) De gecentraliseerde procedure voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

1. De meeste van de bovenvermelde punten zijn in dezelfde vorm terug te vinden in het gedeelte van het voorstel betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit geldt voor de bepalingen betreffende generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (*artikel 3, lid 3*), de samenstelling van en de procedures van toepassing op het wetenschappelijk comité dat bevoegd is op diergeneeskundig gebied ("Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik"), met name wat betreft de oprichting van deskundigengroepen (*artikel 54 en artikel 50, leden 2 en 3*), de procedure voor het instellen van beroep tegen het wetenschappelijk advies van het Comité (*artikel 31, lid 1, en artikel 55, lid 1, tweede alinea*), alsmede voor de bepalingen betreffende de besluitvorming door de Commissie (*artikel 32 en artikel 77*). De afschaffing van de vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning, de bepalingen betreffende de ongeldigverklaring van deze laatste (*artikel 35, leden 1 tot en met 3*) en de bepalingen ter versterking van de geneesmiddelenbewaking en het markttoezicht (*artikelen 37 tot en met 46*) worden ingevoerd parallel met die welke voor de sector geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden voorgesteld.

Ten slotte wordt ook bepaald dat de aanvrager een versnelde beoordeling van zijn dossier kan voorstellen, dat wil zeggen dat dit prioritair door het Bureau wordt behandeld. De aanvrager moet zijn verzoek uit therapeutisch oogpunt en uit het oogpunt van de diergezondheid rechtvaardigen. Het wetenschappelijk comité willigt dit verzoek in of wijst het af op basis van de door de aanvrager verstrekte elementen. Er moet in ieder geval worden voldaan aan de standaardcriteria die verband houden met de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel (artikel 35, lid 5).

2. Enkele bepalingen hebben echter een specifiek karakter. Er wordt bepaald dat de toepassing van de gecentraliseerde procedure wordt aangepast aan de bijzondere context van het gebruik van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Zo lijkt het, vanwege de "regionale" verspreiding van bepaalde infectieziekten, opportuun te voorzien in bijzondere administratieve maatregelen, waarbij het Bureau zich onder meer belast met vertalingen, teneinde het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen ter bestrijding van deze ziekten te vergemakkelijken (artikel 69). Daarentegen lijkt het nuttig het verlenen van een vergunning volgens de gecentraliseerde procedure toe te staan voor immunologische geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van ziekten waartegen communautaire profylactische maatregelen worden genomen (artikel 3, lid 2), ongeacht of de gebruikte stoffen al dan niet nieuw zijn.

### **C) De bepalingen betreffende het Bureau en de bepalingen van algemene aard**

1. De wijzigingen die in de bepalingen betreffende het Bureau worden aangebracht, hebben enerzijds betrekking op de bevoegdheden die eraan worden toegekend, en anderzijds op de aanpassing van zijn administratieve en wetenschappelijke structuren aan zijn nieuwe taken en aan de toekomstige uitbreiding van de Unie. De beginselen die voor het Bureau gelden, zijn administratieve architectuur en zijn algemene werkwijze worden niet gewijzigd; de ervaring heeft immers uitgewezen dat de in 1993 gemaakte keuzen voldoening schenken.
2. Dit voorstel voorziet in de toekenning aan het Bureau van aanvullende taken, waarvan de meeste verdergaan dan de beoordeling van geneesmiddelen. Zo wordt bepaald dat het de wetenschappelijke voorlichting die het tijdens de fasen van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen aan ondernemingen geeft, op systematische wijze versterkt en ontwikkelt, en dit duidelijk vóór de aanvang van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen (artikel 51, punt 1). Dit aspect, dat reeds eerder werd vermeld, lijkt de Commissie van kapitaal belang, met name in het kader van de nieuwe therapieën en de met behulp van biotechnologische procédés ontwikkelde geneesmiddelen: hier is het zaak het farmaceutisch onderzoek in Europa te helpen en te stimuleren en aldus de Europese patiënten in de gelegenheid te stellen sneller profijt te trekken van krachtiger geneesmiddelen. Vanwege de opkomst van nieuwe onderzoeksgebieden (farmacogenomie, genterapie en celtherapie, met inbegrip van xenogene somatische therapie, enz.), gekoppeld aan de snelle groei van kleine en middelgrote ondernemingen die op deze gebieden actief zijn, is het van essentieel belang een echt partnerschap tot stand te brengen, met inachtneming van eenieders bevoegdheden, tussen deze industrieën en de instantie die belast is met de beoordeling van de toekomstige geneesmiddelen.

Het Bureau heeft reeds dit soort dienstverlening ontwikkeld en de resultaten ervan zijn bemoedigend. Dit voorstel heeft tot doel de expertisecapaciteiten van het Bureau op dit gebied te versterken (*artikel 50, lid 3*) door de oprichting van een permanente werkgroep teneinde de gelegenheid te bieden om in sterkere mate van deze dienstverlening gebruik te maken.

3. Er wordt ook voorgesteld dat het Bureau deelneemt aan de uitvoering op communautair niveau van de 'compassionate use'-programma's, die door enkele farmaceutische bedrijven zijn opgezet (*artikel 73*) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Compassionate use wordt in dit kader gedefinieerd als de beschikbaarstelling van een geneesmiddel door een bedrijf aan bepaalde groepen patiënten voordat daarvoor een vergunning is verleend, maar onder welomschreven voorwaarden en onder verantwoordelijkheid van dat bedrijf. Uiteraard moet deze beschikbaarstelling van groot belang zijn – althans potentieel – voor de overleving, de levenskwaliteit of de verbetering van de vooruitzichten omtrent de ziekte van de betrokken patiënten. Men merkt dus hier dat dit compassionate use uitsluitend geldt voor geneesmiddelen die bedoeld zijn voor ernstige, vaak dodelijke, ziekten waarvoor geen of slechts heel weinig behandelingen bestaan of waarvan de bestaande behandelingen aanzienlijke ongewenste effecten teweegbrengen. Per definitie is compassionate use te situeren vóór of tijdens de beoordelingsprocedure met het oog op de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen. Het eindigt zodra het resultaat van deze procedure bekend is. Ten slotte zij erop gewezen dat, ofschoon de toegang van bepaalde patiënten tot geneesmiddelen in ontwikkeling ook mogelijk wordt gemaakt door hen bij klinische proeven te betrekken, compassionate use zoals hier bedoeld betrekking heeft op de beschikbaarstelling van het geneesmiddel buiten het kader van deze proefnemingen.

Dit voorstel voorziet niet in de vervanging of harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten ter zake of van de eventuele criteria aan de hand waarvan zou worden bepaald welke geneesmiddelen zouden moeten of kunnen worden opgenomen in een programma voor vervroegde beschikbaarstelling voor bepaalde patiënten. Het heeft alleen tot doel te zorgen voor een grotere billijkheid onder de Europese patiënten wat de toegang tot deze programma's betreft. Daartoe wordt voorgesteld dat op communautair niveau de wetenschappelijke en materiële voorwaarden waaronder het geneesmiddel ter beschikking van de patiënten zou worden gesteld, worden vastgesteld. Zo moet, wanneer voor een bepaald geneesmiddel het voornemen tot compassionate use bestaat, het Bureau daarvan in kennis worden gesteld (*artikel 73, lid 2*) en kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aanbevelingen goedkeuren betreffende de voorwaarden voor het gebruik, de distributie en de keuze van de beoogde patiënten (*artikel 73, lid 3*). Deze aanbevelingen moeten vervolgens ten uitvoer worden gelegd in het kader waarin de nationale wetgevingen van de lidstaten voorzien.

4. Op het gebied van internationale wetenschappelijke samenwerking is het de bedoeling dat dit voorstel het Bureau in staat stelt zijn technische en wetenschappelijke steun aan de lidstaten en de Commissie te intensifiëren en te ontwikkelen, met name in het kader van de multilaterale besprekingen inzake technische harmonisatie (*artikel 51, onder h*). In dezelfde context heeft dit voorstel, teneinde te voldoen aan een behoefte die de Wereldgezondheidsorganisatie te kennen heeft gegeven en na herhaalde verzoeken van farmaceutische bedrijven die naar derde landen geneesmiddelen exporteren die niet voor de communautaire markt

bestemd zijn, tot doel het Bureau te belasten met een wetenschappelijke beoordeling van deze geneesmiddelen op basis van de in de Gemeenschap gehanteerde criteria betreffende kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze beoordeling zal echter uitsluitend plaatsvinden naar aanleiding van een aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie waarin de door sommige derde staten of internationale organisaties te kennen gegeven behoeften worden bevestigd (*artikel 52*).

5. Ten slotte wordt door dit voorstel in Verordening (EEG) nr. 2309/93 een artikel ingevoegd dat tot doel heeft eventuele tegenstrijdigheden tussen de wetenschappelijke adviezen van het Bureau en de door andere, al dan niet communautaire, wetenschappelijke instanties uitgebrachte adviezen te voorkomen of op te lossen (*artikel 53*). Dit artikel is te vergelijken met artikel 29 van het voorstel van de Commissie tot oprichting van de Europese Voedselautoriteit<sup>15</sup>. Het is geenszins de bedoeling dat deze bepaling de meningsverschillen op wetenschappelijk gebied tussen het Bureau en de op het gebied van geneesmiddelen bevoegde nationale instanties oplost. Voor deze eventuele meningsverschillen moet een oplossing worden gezocht in het kader van de procedures die daartoe door het Gemeenschapsrecht op farmaceutisch gebied zijn vastgesteld. Daarentegen zal artikel 53 moeten worden toegepast telkens als adviezen die door het Bureau in het kader van zijn bevoegdheden op het gebied van geneesmiddelen zijn uitgebracht, en adviezen van andere instanties die bevoegd zijn buiten het terrein van de geneesmiddelenbeoordeling, een mogelijke tegenstrijdigheid te zien geven.
6. De tweede categorie wijzigingen die het Bureau ondergaat, heeft betrekking op zijn administratieve en wetenschappelijke structuren. De meeste van deze wijzigingen worden met het oog op de toekomstige uitbreiding ingevoerd en hebben tot doel de samenstelling van de comités dienovereenkomstig aan te passen. Zo wordt voorgesteld dat de wetenschappelijke comités voortaan bestaan uit één vertegenwoordiger van elke bevoegde nationale instantie (*artikel 54, lid 1*). Teneinde de nodige deskundigheid voor de goede werking van deze comités te behouden en een breed spectrum van kennis op zeer gespecialiseerde gebieden in stand te houden, wordt enerzijds voorgesteld de mogelijkheid in te voeren om door coöptatie extra leden in de genoemde comités te benoemen, en anderzijds de inschakeling van deskundigen te systematiseren, ongeacht of ze rechtstreeks door de leden van de comités worden aangesteld (*artikel 54, lid 1*) dan wel of ze in de lijst van erkende deskundigen van het Bureau zijn opgenomen (*artikel 55, lid 2*). In deze zelfde context wordt, teneinde het expertisepotentieel van de comités te rationaliseren en te vergroten, bepaald dat deze comités in ruimere mate een beroep kunnen doen op gespecialiseerde werkgroepen (*artikel 50, lid 2*) met de mogelijkheid om bepaalde taken aan deze groepen te delegeren (*artikel 54, lid 5*). Door dit voorstel wordt het Comité voor weesgeneesmiddelen, dat bij Verordening (EG) 141/2000 is opgericht, in de administratieve en juridische structuur van het Bureau geïntegreerd en wordt geanticipeerd op de oprichting van een Comité voor geneesmiddelen op basis van planten, waarvan de werkzaamheden worden beschreven in een specifiek voorstel voor een richtlijn, dat het Europees Parlement en de Raad gelijktijdig met dit voorstel zullen bespreken (*artikel 50, onder c) en d)*).

---

<sup>15</sup> COM(2000) 716 definitief; PB C 96 E van 27.3.2001, blz. 247.

De samenstelling van de raad van beheer van het Bureau wordt gewijzigd teneinde rekening te houden met de structuur die door de Commissie is voorgesteld bij de oprichting van de laatste bureaus of instanties op het gebied van voedingsmiddelen, veiligheid van het zeeverkeer en veiligheid van het luchtverkeer. De raad van beheer bestaat uit vier vertegenwoordigers die worden benoemd door de Raad, vier die worden benoemd door de Commissie, vier die worden benoemd door het Europees Parlement en vier vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie die door de Commissie worden aangewezen (artikel 58).

Teneinde de technische coherentie van het gehele communautaire systeem van geneesmiddelenbeoordeling en markttoezicht te versterken en de uitoefening van de bevoegdheden van het Bureau binnen dit orgaan zelf te optimaliseren, wordt voorgesteld een adviesraad, toegevoegd aan de directeur, op te richten waarin alle nationale instanties of bureaus die bevoegd zijn op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, worden bijeengebracht (artikel 59).

7. Ten slotte wordt voorgesteld enkele algemene bepalingen van de verordening van 1993 te wijzigen en enkele nieuwe in te voegen teneinde bepaalde problemen op te lossen die bij de tenuitvoerlegging van de verordening zijn gerezen, of de voor de goede werking van de procedures onontbeerlijke rechtszekerheid te herstellen: het gaat er met name om de bevoegdheden van de raad van beheer nader te omschrijven wat het bepalen van transparantieregels betreft (artikel 69), bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, nader te bepalen (artikel 72), de rol van het Bureau als instantie voor de controle op de parallelle distributie van dergelijke geneesmiddelen nader te omschrijven (artikel 51, onder m), of de voorwaarden nader te bepalen waaronder het Bureau een beroep kan doen op dienstverleners (artikel 55, lid 4).

#### **D) Rechtsgrond**

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b), van het EG-Verdrag. Artikel 95, dat de toepassing van de medebeslissingsprocedure van artikel 251 voorschrijft, is de rechtsgrond voor de verwezenlijking van de in artikel 14 van het Verdrag geformuleerde doelstellingen, waaronder het vrije verkeer van goederen en, in dit geval, van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Elke regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moet de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel hebben, en dit doel moet worden bereikt met middelen die de vrije fabricage noch het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap belemmeren. Na de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam worden alle door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurde wetsbepalingen – met uitzondering van de richtlijnen die op grond van een aan de Commissie verleende machtiging worden goedgekeurd – inzake de onderlinge aanpassing van de bepalingen betreffende geneesmiddelen op grond van dit artikel goedgekeurd. De verschillen tussen de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende geneesmiddelen hebben immers tot gevolg dat de intracommunautaire handel wordt belemmerd en hebben dus een directe invloed op de werking van de interne markt. Het is bijgevolg gerechtvaardigd dat de communautaire wetgever optreedt om deze belemmeringen op te heffen.

Het voorstel bevat alle bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 waarbij het Bureau is ingesteld en een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen is vastgesteld. Die verordening heeft de nodige overdrachten van bevoegdheden naar het communautaire niveau geregeld en het Bureau uit juridisch en technisch oogpunt ingesteld.

De in dit voorstel vervatte verordening, die een herziening van de vorige verordening is, is erop gericht bepaalde procedurele voorschriften aan te passen, de samenstelling van de organen waaruit het Bureau bestaat te hervormen, zonder dat aan de grondbeginselen van de oorspronkelijke verordening wordt geraakt, en samenhang met de twee gecodificeerde richtlijnen tot stand te brengen. Er worden ook enkele nieuwe bevoegdheden voor het Bureau ingevoerd: deze kunnen worden afgeleid uit of zijn het gevolg van de reeds in 1993 aan het Bureau toegekende bevoegdheden.

Dit voorstel is bedoeld om de samenhang van de gemeenschappelijke markt voor geneesmiddelen te versterken of de werking ervan te verbeteren op grond van de tijdens de afgelopen zes jaar opgedane ervaring.

Overigens worden in artikel 152, lid 4, onder b), nu uitdrukkelijk de maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied vermeld die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Dit voorstel bevat een aantal maatregelen op veterinair gebied die gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Vóór de goedkeuring van het Verdrag van Amsterdam, dat een nieuw beleid op het gebied van de volksgezondheid heeft geïnstitutionaliseerd door wetgevende bevoegdheden aan de communautaire instanties toe te kennen, werden wetgevende instrumenten op dit gebied goedgekeurd op grond van de ex-artikelen 100 en 235 van het EG-Verdrag (bij ontstentenis van specifieke bevoegdheden op het moment dat ze werden voorgesteld) – hetgeen voor deze materie nu niet langer nodig is aangezien er een ad-hocrechtsgrond bestaat.

#### **E) Vereenvoudiging op administratief en wetgevend gebied**

Dit voorstel houdt op passende wijze rekening met de uitvoering van het enorme werk dat bestaat in de codificatie van de richtlijnen die deel uitmaken van de Gemeenschapswetgeving op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (31 gecodificeerde teksten) en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (11 gecodificeerde teksten). Bovendien voert het bepalingen in die ertoe strekken de besluitvormingsprocedures die verbonden zijn aan het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, te versnellen en te rationaliseren.

#### **F) Overleg voorafgaand aan het opstellen van het voorstel**

Zoals aan het begin van deze toelichting wordt vermeld, heeft de Commissie door een externe consultant een audit laten uitvoeren. Talrijke raadplegingen, vergaderingen en hoorzittingen hebben plaatsgevonden met alle belanghebbende partijen. Bovendien heeft de Commissie talrijke rapporten of discussiestukken van deze partijen ontvangen, met name van de patiëntenverenigingen, de Europese federaties van de farmaceutische industrie, de apothekers en de distributeurs. Al deze documenten en de analyse ervan zijn opgenomen in het reeds vermelde verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen in de Gemeenschap.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Overeenkomstig de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 17 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>5</sup> bepaalt dat de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceert over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die met name in die verordening zijn vastgesteld.
- (2) In het licht van het verslag van de Commissie<sup>6</sup> over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te verbeteren en bepaalde administratieve aspecten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling te wijzigen.

---

<sup>1</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>2</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>3</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>4</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>5</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

<sup>6</sup> COM(2001)...definitief.



- (3) Uit de conclusies van bovengenoemd verslag blijkt dat het bij de wijzigingen die in de bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingevoerde gecentraliseerde procedure moeten worden aangebracht, gaat om verbeteringen in de wijze van uitvoering de procedure en om aanpassingen teneinde rekening te houden met de vermoedelijke ontwikkeling van de wetenschap en de techniek, alsmede met de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie. Uit hetzelfde verslag blijkt dat de eerder al vastgestelde algemene beginselen van toepassing op de gecentraliseerde procedure moeten worden behouden.
- (4) Voorts moeten, nu het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2001/83/EG van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>7</sup> en Richtlijn 2001/82/EG van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>8</sup> hebben vastgesteld, alle verwijzingen in Verordening (EEG) nr. 2309/93 naar de gecodificeerde richtlijnen worden bijgewerkt.
- (5) Ter wille van de duidelijkheid dient de genoemde verordening te worden vervangen van een nieuwe verordening.
- (6) Het is wenselijk de bij de ingetrokken communautaire wetgeving ingevoerde communautaire overlegprocedure voorafgaande aan elk nationaal besluit betreffende een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel, te behouden.
- (7) Uit de ervaring die is opgedaan sinds de vaststelling van Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986<sup>9</sup>, is gebleken dat een verplichte gecentraliseerde communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen, met name met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, moet worden ingevoerd, teneinde het hoge niveau van wetenschappelijke beoordeling van deze geneesmiddelen in de Gemeenschap te behouden, en aldus het vertrouwen van de patiënten en de medische beroepen in deze beoordeling te bewaren. Dit is in het bijzonder van belang gelet op de opkomst van nieuwe therapieën, zoals gentherapie en daarmee samenhangende celtherapieën en de xenogene somatische therapie. Deze aanpak moet worden behouden, met name om de goede werking van de interne markt in de farmaceutische sector te garanderen.
- (8) Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor elk geneesmiddel dat bedoeld is om aan mensen of dieren te worden toegediend en dat een volkomen nieuwe werkzame stof bevat, dat wil zeggen een stof waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend.
- (9) Op het gebied van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. Deze procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die, hoewel zij niet onder de genoemde categorieën vallen, toch een therapeutische innovatie vormen. Het is ook

---

<sup>7</sup> PB L ... van ..., blz. ...

<sup>8</sup> PB L ... van ..., blz. ...

<sup>9</sup> PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 93/41/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 40).

wenselijk deze procedure toegankelijk te maken voor geneesmiddelen die, ofschoon zij niet "innoverend" zijn, een voordeel voor de maatschappij of voor de patiënten kunnen opleveren indien daarvoor meteen op communautair niveau een vergunning wordt verleend, bijvoorbeeld voor bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch recept worden geleverd. Dit facultatieve karakter kan worden uitgebreid tot de generieke preparaten van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, aangezien de bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel bereikte harmonisatie en de resultaten van deze beoordeling in elk geval behouden blijven.

- (10) Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in de goedkeuring van administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit gebied die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. Voorts moeten de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen besmettelijke veeziekten, binnen de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure worden gebracht.
- (11) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten tot het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van de objectieve wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel, met uitsluiting van elke economische of andere overweging. De lidstaten moeten echter, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid aantasten, kunnen verbieden. Verder kan de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels.
- (12) Er dient te worden bepaald dat de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG worden gehanteerd, tevens gelden voor geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning verleent.
- (13) De Gemeenschap moet beschikken over de middelen om een wetenschappelijke beoordeling te kunnen verrichten van de geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde communautaire vergunningsprocedures worden aangeboden. Voorts moeten, teneinde zorg te dragen voor een daadwerkelijke harmonisering van de bestuursrechtelijke besluiten die door de lidstaten worden genomen met betrekking tot geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde vergunningsprocedures worden aangeboden, aan de Gemeenschap de nodige middelen worden verstrekt om bij een verschil van inzicht tussen lidstaten betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, tot een oplossing tot komen.
- (14) Er moet derhalve een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna "Bureau" genoemd, worden ingesteld.

- (15) De structuur en de werking van de gezamenlijke organen waaruit het Bureau is samengesteld, moeten op zodanige wijze worden ontworpen dat rekening wordt gehouden met de noodzaak van voortdurende vernieuwing van de wetenschappelijke expertise, de noodzaak van samenwerking tussen communautaire instanties en nationale instanties, de noodzaak van een passende vertegenwoordiging van de civiele samenleving en de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie.
- (16) De voornaamste taak van het Bureau moet erin bestaan wetenschappelijk advies van de best mogelijke kwaliteit te verstrekken aan de instellingen van de Gemeenschap en aan de lidstaten, zodat deze de bevoegdheden kunnen uitoefenen die hun door de communautaire wetgeving op het gebied van geneesmiddelen, het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking worden verleend. Pas na een eenvormige wetenschappelijke beoordeling op het hoogst mogelijke niveau van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen, die door het Bureau moet worden verricht, mag door de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend door middel van een snelle procedure die nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten garandeert.
- (17) Teneinde te zorgen voor nauwe samenwerking tussen het Bureau en de wetenschappers die in de lidstaten werkzaam zijn, dient te worden bepaald dat de raad van beheer op zodanige wijze moet worden samengesteld dat de bevoegde instanties van de lidstaten nauw worden betrokken bij het algemene beheer van het communautaire systeem voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen door de oprichting van een adviesraad, toegevoegd aan de directeur van het Bureau.
- (18) De uitsluitende verantwoordelijkheid voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient te worden verleend aan een Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig dient deze verantwoordelijkheid te worden verleend aan een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voor weesgeneesmiddelen dient deze taak te berusten bij het Comité voor weesgeneesmiddelen, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen<sup>10</sup>. [Wat ten slotte geneesmiddelen op basis van planten betreft, dient deze verantwoordelijkheid te worden toegekend aan het bij Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Comité voor geneesmiddelen op basis van planten.]
- (19) De oprichting van het Bureau maakt het mogelijk de wetenschappelijke rol en de onafhankelijkheid van deze comités te versterken, met name door de oprichting van een permanent technisch en administratief secretariaat.
- (20) Het werkterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. Aan de toekomstige aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondige wetenschappelijke voorlichting worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van de voorlichting aan ondernemingen mogelijk maken. De comités moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan permanente werkgroepen die openstaan voor te dien einde aangewezen deskundigen

---

<sup>10</sup> PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

uit wetenschappelijke kringen, terwijl zij niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden. De bezwaarprocedures moeten worden aangepast, teneinde de rechten van de aanvrager beter te vrijwaren.

- (21) Het aantal leden van de wetenschappelijke comités die in de gecentraliseerde procedure een rol spelen, moet op zodanige wijze worden vastgesteld dat deze comités na de uitbreiding van de Europese Unie niet te groot worden om nog efficiënt te kunnen functioneren.
- (22) Voorts moet de rol van de wetenschappelijke comités worden versterkt zodat het Bureau actief aanwezig kan zijn in het kader van de internationale wetenschappelijke dialoog en bepaalde noodzakelijk geworden activiteiten kan ontplooien, met name inzake internationale wetenschappelijke harmonisatie en technische samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie.
- (23) Daarnaast moeten, teneinde een betere rechtszekerheid te waarborgen, de bevoegdheden inzake de regels betreffende de transparantie van de werkzaamheden van het Bureau nader worden omschreven, moeten bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, nader worden bepaald, moet aan het Bureau controlebevoegdheid worden verleend inzake de distributie van geneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning is verleend, en moeten sancties en de wijze van toepassing van deze sancties worden bepaald voor het geval dat de bepalingen van deze verordening en de voorwaarden die zijn opgenomen in de vergunningen die in het kader van de door de verordening vastgestelde procedures worden afgegeven, niet worden nageleefd.
- (24) Tevens is het nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in het kader van communautaire activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een onaanvaardbaar hoog risico oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.
- (25) Teneinde de doeltreffendheid van het markttoezicht te vergroten, moet het Bureau worden belast met de coördinatie van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Er moet een aantal bepalingen worden ingevoerd om strenge en doeltreffende procedures voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen, de bevoegde instantie in staat te stellen voorlopige noodmaatregelen te treffen, waaronder het wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen, en om op elk moment de verhouding voordelen/risico's van een geneesmiddel opnieuw te kunnen beoordelen.
- (26) Ook moet aan de Commissie, in nauwe samenwerking met het Bureau en na overleg met de lidstaten, worden belast met de coördinatie van de uitvoering van de verschillende toezichttaken die de lidstaten verrichten, in het bijzonder het verstrekken van informatie over geneesmiddelen en de controle op de inachtneming van goede fabricagepraktijken, goede laboratoriumpraktijken en goede klinische praktijken.

- (27) Er moet worden voorzien in een gecoördineerde toepassing van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en de nationale procedures van de lidstaten, die reeds in ruime mate zijn geharmoniseerd bij Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG. De werking van de bij deze verordening vastgestelde procedures moet in het licht van de opgedane ervaring ten minste om de tien jaar opnieuw worden gezien.
- (28) Teneinde met name aan de gewettigde verwachtingen van de patiënten te beantwoorden en rekening te houden met de steeds snellere ontwikkeling van de wetenschap en de therapieën, moeten snellere beoordelingsprocedures worden ingevoerd voor geneesmiddelen die van groot therapeutisch belang zijn, en procedures voor het verkrijgen van tijdelijke vergunningen die aan bepaalde, jaarlijks herzienbare voorwaarden gebonden zijn. Op het gebied van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook, telkens waar mogelijk, voor een gemeenschappelijke aanpak worden gekozen met betrekking tot de criteria en de voorwaarden voor “compassionate use” van nieuwe geneesmiddelen, zulks in het kader van de wetgevingen van de lidstaten.
- (29) Naar voorbeeld van wat thans in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG is bepaald, moet de geldigheidsduur van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen onbeperkt zijn. Overigens moet elke vergunning die gedurende twee opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel in de Gemeenschap, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de administratieve lasten te vermijden die aan de instandhouding van dergelijke vergunningen zijn verbonden.
- (30) Geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, kunnen risico's voor het milieu opleveren. Voor deze producten moet dan ook worden voorzien in een soortgelijke milieurisicobeoordeling als bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad<sup>11</sup>, naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het desbetreffende product in het kader van een eenvormige communautaire procedure.
- (31) Daar de meeste maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van de onderhavige verordening maatregelen van individuele strekking zijn, dient de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>12</sup> dan wel de beheersprocedure van artikel 4 van dat besluit te worden toegepast. Maatregelen van algemene strekking in de zin van artikel 2 van genoemd besluit dienen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld,

---

<sup>11</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. .../2002 van het Europees Parlement en de Raad van ... [betreffende de traceerbaarheid van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van voor menselijke voeding bestemde producten, enz.] (PB L ... van ..., blz. ...).

<sup>12</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **TITEL I**

### **DEFINITIES EN WERKINGSFEEER**

#### *Artikel 1*

Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, alsmede de oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna "Bureau" genoemd.

Deze verordening doen geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten ter zake van de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, noch ter zake van de opnemng van geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften. De lidstaten beschikken met name over de mogelijkheid uit de vergunning voor het in de handel brengen die therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten te kiezen welke door hun socialezekerheidsorganisaties zullen worden gedekt.

#### *Artikel 2*

De definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die van artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG gelden eveneens voor deze verordening.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen.

#### *Artikel 3*

1. Een in bijlage I genoemd geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.
2. Voor elk niet in bijlage I genoemd geneesmiddel kan de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, mits de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de patiënten of uit het oogpunt van de diergezondheid op communautair niveau van belang is.

Een dergelijke vergunning kan ook worden afgegeven voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tegen dierziekten waarvoor communautaire profylactische maatregelen gelden.

3. Voor een generiek geneesmiddel van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG onder de volgende voorwaarden een vergunning verlenen:
  - a) de aanvraag van een vergunning wordt ingediend op grond van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG;
  - b) de samenvatting van de productkenmerken stemt op alle punten overeen met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend;
  - c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten.
4. Na raadpleging van het bevoegde comité van het bij artikel 49 opgerichte Bureau kan bijlage I opnieuw worden bezien in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang, teneinde daarin de noodzakelijke wijzigingen aan te brengen. Deze wijzigingen worden overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

#### *Artikel 4*

1. Ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen wordt een aanvraag bij het Bureau ingediend.
2. De Gemeenschap verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en houdt op deze vergunningen toezicht overeenkomstig titel II.
3. De Gemeenschap verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdt op deze vergunningen toezicht overeenkomstig titel III.

## **TITEL II VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK**

### **HOOFDSTUK I INDIENING EN BEHANDELING VAN DE VERGUNNINGAANVRAAG – AFGIFTE VAN DE VERGUNNING**

#### *Artikel 5*

1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingesteld. Dit Comité ressorteert onder het Bureau.

2. Onverminderd artikel 50 en andere taken die krachtens het Gemeenschapsrecht aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen worden opgelegd, wordt dit comité belast met de opstelling van het advies van het Bureau over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking.
3. Op verzoek van de directeur van het Bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

#### *Artikel 6*

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 8, lid 3, 10 bis en 11 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en met name met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.

De aanvraag moet ook vergezeld gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.

2. Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG, gaat de aanvraag vergezeld van:
  - a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 2001/18/EG of deel B van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad<sup>13</sup> is voorgeschreven;
  - b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV van Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie;
  - c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG;
  - d) de resultaten van alle voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

---

<sup>13</sup> PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.



3. Het Bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, moeten in het advies van het Comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/18/EG, in acht worden genomen. Bij de beoordeling van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt door de rapporteur het nodige overleg gepleegd met de instanties die overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG door de Gemeenschap of de lidstaten zijn ingesteld.

4. De Commissie stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, in overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op.

#### *Artikel 7*

Ter voorbereiding van zijn advies:

- a) gaat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik na of de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel is voldaan;
- b) kan het Comité een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel voor menselijk gebruik, de grondstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, teneinde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraag beschreven controlemethoden toereikend zijn;
- c) kan het Comité de aanvrager verzoeken binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen.

Indien het Comité van de in de eerste alinea, onder c, bedoelde mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

#### *Artikel 8*

1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt de lidstaat de gegevens die bevestigen dat de fabrikant van een geneesmiddel of de importeur die dit geneesmiddel uit een derde land invoert, in staat is om dit geneesmiddel te produceren en/of de nodige controleproeven uit te voeren overeenkomstig de uit hoofde van artikel 6 verstrekte gegevens en bescheiden.

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel toe te staan.

De inspectie, die binnen de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

#### *Artikel 9*

1. Het Bureau stelt de aanvrager onverwijld in kennis indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat:
  - a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;
  - b) de door de aanvrager ingediende samenvatting van de productkenmerken dient te worden gewijzigd;
  - c) het etiket of de bijsluiter van het product niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/83/EG;
  - d) de vergunning onder de in artikel 13, leden 4 en 5, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend.
2. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift naar het Bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.
3. Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.
4. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel positief advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:
  - a) een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken, als bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG;

- b) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het desbetreffende geneesmiddel dienen te worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel aan patiënten mag worden verstrekt, overeenkomstig de criteria in titel VI van Richtlijn 2001/83/EG;
- c) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de bij titel V van Richtlijn 2001/83/EG voorgeschreven vorm;
- d) het beoordelingsrapport.

#### *Artikel 10*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 4, eerste alinea, onder a), b) en c), bedoelde documenten bij dit ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerp-beschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

2. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

3. Het reglement van orde van het in artikel 77, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangepast om rekening te houden met de taken waarmee het bij deze verordening wordt belast.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

- a) het advies van het Permanent Comité wordt schriftelijk verkregen;
- b) de lidstaten beschikken over een termijn van vijftien dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen. Indien de besluitvorming echter een dringend karakter heeft, kan de voorzitter naar gelang van de urgentie een kortere termijn vaststellen;
- c) de lidstaten kunnen schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, verzoeken dat het Permanent Comité de in lid 1 bedoelde ontwerp-beschikking in plenaire vergadering bespreekt.

4. Indien de schriftelijke opmerkingen van een lidstaat volgens de Commissie belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het Bureau niet was ingegaan, schorst de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau.
5. De Commissie stelt volgens de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure de nodige uitvoeringsbepalingen voor lid 3 vast.
6. Het Bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 9, lid 4, onder a), b) en c), bedoelde documenten.

#### *Artikel 11*

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, indien na verificatie van de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet afdoende of voldoende door de aanvrager is aangetoond.

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de krachtens artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/83/EG.

2. Indien de communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het desbetreffende geneesmiddel in de Gemeenschap niet in de handel worden gebracht.

#### *Artikel 12*

1. Onverminderd artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

De geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend, worden opgenomen in het communautaire geneesmiddelenregister en krijgen een nummer dat op de verpakking moet worden vermeld.

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft.
3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

4. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de houder van deze vergunning aan het Bureau de data mee waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de lidstaten daadwerkelijk in de handel zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Hij stelt het Bureau eveneens in kennis wanneer dit geneesmiddel niet langer te koop wordt aangeboden.

Op verzoek van het Bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel op communautair niveau en per lidstaat.

### *Artikel 13*

1. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor onbeperkte tijd geldig.
2. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.
3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.
4. Na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau opnieuw worden gezien.

In afwijking van lid 1 bedraagt de geldigheidsduur van deze vergunning één jaar, welke termijn met telkens één jaar kan worden verlengd.

Bij verordening van de Commissie, die volgens de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure wordt vastgesteld, wordt bepaald op welke wijze dergelijke vergunningen worden verleend.

5. In de uitzonderlijke omstandigheden waarin een van de redenen als bedoeld in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG op een aanvraag van toepassing is, en na overleg met de aanvrager, kan de vergunning slechts onder welbepaalde voorwaarden worden verleend. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.
6. Bij het indienen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van de therapeutische innovatie, verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dit verzoek moet naar behoren met redenen worden omkleed.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen verkort.

7. Bij zijn advies voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een voorstel betreffende de criteria voor het afgeven van een medisch recept of het gebruik van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 70 van Richtlijn 2001/83/EG.
8. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, geldt de in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde beschermingstermijn van tien jaar.

#### *Artikel 14*

De verlening van een vergunning laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op grond van het in de lidstaten geldende nationale recht onverlet.

## **HOOFDSTUK 2 TOEZICHT EN SANCTIES**

#### *Artikel 15*

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.
2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt het Bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld alle nieuwe gegevens die tot wijziging van de in de artikelen 8, lid 3, 10 bis en 11 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG en de in 9, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens en bescheiden kunnen leiden.  
  
Hij stelt het Bureau, de Commissie en de lidstaten in het bijzonder onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het desbetreffende geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.
3. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voorstelt een wijziging aan te brengen in de in lid 2 bedoelde gegevens en bescheiden, dient hij daartoe een aanvraag in bij het Bureau.

4. De Commissie treft, in overleg met het Bureau, de nodige regelingen om wijzigingen van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te onderzoeken.

De Commissie stelt deze regelingen in de vorm van een verordening vast overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

#### *Artikel 16*

1. Bij in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 40 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het desbetreffende geneesmiddel hebben verleend.
2. Bij uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaten waar de in artikel 51, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde controles worden uitgevoerd, tenzij door de Gemeenschap en het land van uitvoer de nodige regelingen zijn getroffen om te waarborgen dat deze controles in het land van uitvoer worden verricht en de fabrikant ten aanzien van goede praktijken bij de vervaardiging van een geneesmiddel ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld.

Een lidstaat kan een andere lidstaat of het Bureau om bijstand verzoeken.

#### *Artikel 17*

1. De toezichthoudende instanties hebben tot taak om namens de Gemeenschap na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, dan wel de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap, aan de voorschriften van de titels IV en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet.
2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 122 van Richtlijn 2001/83/EG in kennis wordt gesteld van ernstige meningsverschillen tussen lidstaten over de vraag of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dan wel een fabrikant of importeur in de Gemeenschap aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken lidstaten, vragen dat een inspecteur van de toezichthoudende instantie een nieuwe inspectie uitvoert bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur; deze inspecteur wordt vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die geen partij zijn bij het geschil of door twee door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen deskundigen.
3. Behoudens eventuele regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 16, lid 2, kan de Commissie, op met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.

De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

### *Artikel 18*

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap niet meer aan zijn uit titel IV van Richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel een van de in de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie verzoekt het Bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.
3. De Commissie stelt op advies van het Bureau de nodige voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn.

Binnen zes maanden wordt de definitieve beschikking vastgesteld overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedures.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat op eigen initiatief handelt, stelt hij de Commissie en het Bureau uiterlijk op de volgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het Bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

5. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedures een definitieve beschikking is gegeven.
6. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking.



## **HOOFDSTUK 3**

### **GENEESMIDDELENBEWAKING**

#### *Artikel 19*

Voor de toepassing van dit hoofdstuk is artikel 106, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

#### *Artikel 20*

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit.

Die maatregelen kunnen wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen inhouden. Zij worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedures.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

#### *Artikel 21*

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en is belast met:

- a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming en aan artsenbezoekers worden gemeld, worden verzameld, beoordeeld en geordend zodat zij op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;
- b) de opstelling van de in artikel 22, lid 3, bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de lidstaten en voor het Bureau, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
- c) de taak ervoor te zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel;

- d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende veiligheidsonderzoeken na de vergunningverlening.

## *Artikel 22*

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige bijwerkingen op het grondgebied van de Gemeenschap dat hem ter kennis wordt gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt aantekening van alle overige vermoedelijke ernstige bijwerkingen die beantwoorden aan de meldingscriteria overeenkomstig de in artikel 24 bedoelde richtsnoeren en waarvan hij redelijkerwijs wordt geacht op de hoogte te zijn, en meldt deze onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen nadat deze hem ter kennis zijn gebracht, aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan, en aan het Bureau.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van onverwachte bijwerkingen op het grondgebied van een derde land, onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de lidstaten en aan het Bureau wordt gemeld. De regels voor de melding van vermoedens van hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land optredende onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen in de vorm van een verslag langs elektronische weg en overeenkomstig de in artikel 24 bedoelde richtsnoeren gemeld.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gemeld.

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het Bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

### *Artikel 23*

Elke lidstaat draagt er zorg voor dat van elk hem ter kennis gebracht vermoeden van ernstige bijwerkingen op zijn grondgebied van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan het Bureau en aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Het Bureau zendt de informatie naar de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking.

### *Artikel 24*

In overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen.

In overeenstemming met de richtsnoeren gebruiken de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de op internationaal niveau aanvaarde medische terminologie voor het toezenden van de verslagen over de bijwerkingen.

In overleg met de lidstaten en de Commissie zet het Bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op een snelle overdracht van gegevens naar de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend.

### *Artikel 25*

Het Bureau werkt op het gebied van de internationale geneesmiddelenbewaking samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld passende en voldoende gegevens worden verstrekt omtrent de door de Gemeenschap genomen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volkgezondheid in derde landen. Het Bureau zendt de Commissie en de lidstaten een afschrift van deze gegevens.

### *Artikel 26*

Alle wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

# **TITEL III**

## **VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**

### **HOOFDSTUK I**

#### **INDIENING EN BEHANDELING VAN DE VERGUNNINGAANVRAAG – AFGIFTE VAN DE VERGUNNING**

##### *Artikel 27*

1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingesteld. Dit Comité ressorteert onder het Bureau.
2. Onverminderd artikel 50 en andere taken die krachtens het Gemeenschapsrecht aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen worden opgelegd, met name in het kader van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad<sup>14</sup>, wordt dit comité belast met de opstelling van het advies van het Bureau over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking.
3. Op verzoek van de directeur van het Bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

##### *Artikel 28*

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en met name met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.  
  
De aanvraag moet vergezeld gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.
2. Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG, gaat de aanvraag vergezeld van:

---

<sup>14</sup> PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

- a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 2001/18/EG of deel B van Richtlijn 90/220/EEG is voorgeschreven;
- b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV van Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie;
- c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG;
- d) de resultaten van alle voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

- 3. Het Bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, moeten in het advies van het Comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/18/EG, in acht worden genomen. Bij de beoordeling van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt door de rapporteur het nodige overleg gepleegd met de instanties die overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG door de Gemeenschap of de lidstaten zijn ingesteld.

- 4. De Commissie stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, in overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op.

#### *Artikel 29*

- 1. Ter voorbereiding van zijn advies:
  - a) gaat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik na of de overeenkomstig artikel 28 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 2001/82/EG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
  - b) kan het Comité een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de grondstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, teneinde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraagdocumenten beschreven controlemethoden toereikend zijn;

- c) kan het Comité vragen dat een communautair referentielaboratorium, een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium aan de hand van door de aanvrager verstrekte monsters nagaat of de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), tweede streepje, van Richtlijn 2001/82/EG voorgestelde analytische detectiemethode voldoening schenkt en geschikt is voor het detecteren van de aanwezigheid van residuen, met name die waarvan het gehalte hoger is dan het toegestane maximumgehalte aan residuen dat door de Gemeenschap is aanvaard overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90;
- d) kan het Comité de aanvrager verzoeken binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen.

Indien het Comité van de in de eerste alinea, onder d), bedoelde mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

- 2. Indien de analysemethode echter niet door een van de vorengenoemde laboratoria is gecontroleerd in het kader van de bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde procedures, moet in het kader van dit artikel opdracht worden gegeven tot het verrichten van de controle.

### *Artikel 30*

- 1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt de lidstaat de gegevens die bevestigen dat de fabrikant van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of de importeur die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit een derde land invoert, in staat is om dit geneesmiddel te produceren en/of de nodige controleproeven uit te voeren overeenkomstig de uit hoofde van artikel 28 verstrekte gegevens en bescheiden.
- 2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te staan.

De inspectie, die binnen de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

### *Artikel 31*

1. Het Bureau stelt de aanvrager onverwijld in kennis indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van oordeel is dat:
  - a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;
  - b) de door de aanvrager ingediende samenvatting van de productkenmerken dient te worden gewijzigd;
  - c) het etiket of de bijsluiter van het product niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG;
  - d) de vergunning onder de in artikel 35, lid 4, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend.
  
2. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift naar het Bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.
  
3. Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.
  
4. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik positief advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:
  - a) een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken, als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG. Indien nodig worden daarin de verschillen tussen de in de lidstaten heersende veterinaire omstandigheden aangegeven;
  - b) indien het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren betreft, een opgave van de maximumwaarde voor residuen die door de Gemeenschap overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 kan worden aanvaard;
  - c) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen te worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan gebruikers mag worden verstrekt, overeenkomstig de criteria van Richtlijn 2001/82/EG;

- d) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de bij titel V van Richtlijn 2001/82/EG voorgeschreven vorm;
- e) het beoordelingsrapport.

### *Artikel 32*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het in artikel 27, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen te beschikking.

Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 31, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten bij dit ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerp-beschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

2. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

3. Het reglement van orde van het in artikel 77, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt aangepast om rekening te houden met de taken waarmee het bij deze verordening wordt belast.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

- a) het advies van het Permanent Comité wordt schriftelijk verkregen;
- b) de lidstaten beschikken over een termijn van vijftien dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen; indien de besluitvorming echter een dringend karakter heeft, kan de voorzitter naar gelang van de urgentie een kortere termijn vaststellen;
- c) de lidstaten kunnen schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, verzoeken dat het Permanent Comité de in lid 1 bedoelde ontwerp-beschikking in plenaire vergadering bespreekt.

4. Indien de schriftelijke opmerkingen van een lidstaat volgens de Commissie belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het Bureau niet was ingegaan, schorst de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau.

5. De Commissie stelt volgens de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure de nodige uitvoeringsbepalingen voor lid 3 vast.



6. Het Bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 31, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten.

### *Artikel 33*

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd indien na verificatie van de overeenkomstig artikel 28 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat:
  - a) de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet afdoende en voldoende door de aanvrager is aangetoond;
  - b) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de veeteelt en bij groeibevorderaars onvoldoende rekening wordt gehouden met de gezondheid en het welzijn van de dieren en/of de veiligheid en het voordeel op het gebied van gezondheid voor de consument;
  - c) de door de aanvrager opgegeven wachttijd niet lang genoeg is om te waarborgen dat levensmiddelen die uit de behandelde dieren zijn verkregen, vrij zijn van residuen die een risico voor de gezondheid van de consument kunnen inhouden, of dat deze wachttijd onvoldoende gerechtvaardigd is;
  - d) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt gepresenteerd voor een krachtens andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht verboden gebruik.

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de overeenkomstig artikel 28 door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG.

2. Indien de communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het desbetreffende geneesmiddel niet in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

### *Artikel 34*

1. Onverminderd artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/82/EG door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is verleend, worden opgenomen in het communautaire geneesmiddelenregister en krijgen een nummer dat op de verpakking moet worden vermeld.

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft.

3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.
4. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de houder van deze vergunning aan het Bureau de data mee waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaten daadwerkelijk in de handel zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Hij stelt het Bureau eveneens in kennis wanneer dit geneesmiddel niet langer te koop wordt aangeboden.

Op verzoek van het Bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel op communautair niveau of per lidstaat.

#### *Artikel 35*

1. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor onbepaalde tijd geldig.
2. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.
3. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.
4. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan de vergunning slechts onder welbepaalde voorwaarden worden verleend. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden. Dergelijke uitzonderlijke besluiten kunnen slechts op objectieve en controleerbare gronden worden genomen.
5. Bij het indienen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid en uit het oogpunt van de therapeutische innovatie, verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dit verzoek moet naar behoren met redenen worden omkleed.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen verkort.

6. Bij zijn advies voegt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een voorstel betreffende de voorwaarden voor het afgeven van een medisch recept of het gebruik van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
7. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden de in de artikelen 13 en 13 bis van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde beschermingstermijnen.

#### *Artikel 36*

De verlening van een vergunning laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op grond van het in de lidstaten gelden nationale recht onverlet.

## **HOOFDSTUK 2 TOEZICHT EN SANCTIES**

#### *Artikel 37*

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ten aanzien van de in artikel 12, lid 3, onder d) en i), van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.
2. De bevoegde instantie van een lidstaat of het Bureau kunnen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat hij stoffen in voldoende hoeveelheden beschikbaar stelt voor het uitvoeren van de controles die tot doel hebben de aanwezigheid van residuen van de desbetreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong te detecteren.
3. Op verzoek van de bevoegde instantie van een lidstaat of van het Bureau stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn technische deskundigheid beschikbaar om de uitvoering te vergemakkelijken van de analysemethode voor de detectie van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door het communautaire referentielaboratorium of, indien van toepassing, de nationale referentielaboratoria die krachtens de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG van de Raad<sup>15</sup> zijn aangewezen.

---

<sup>15</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt het Bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld alle nieuwe gegevens die tot wijziging van de in de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG en de in artikel 31, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens en bescheiden kunnen leiden.

Hij stelt het Bureau, de Commissie en de lidstaten in het bijzonder onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het desbetreffende geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

5. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voorstelt een wijziging aan te brengen in de in lid 4 bedoelde gegevens en bescheiden, dient hij daartoe een aanvraag in bij het Bureau.
6. De Commissie treft, in overleg met het Bureau, de nodige regelingen om wijzigingen van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te onderzoeken.

De Commissie stelt deze regelingen in de vorm van een verordening vast overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

#### *Artikel 38*

1. Bij in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het desbetreffende geneesmiddel hebben verleend.
2. Bij uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaten waar de in artikel 55, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde controles worden uitgevoerd, tenzij door de Gemeenschap en het land van uitvoer de nodige regelingen zijn getroffen om te waarborgen dat deze controles in het land van uitvoer worden verricht en de fabrikant ten aanzien van goede praktijken bij de vervaardiging van een geneesmiddel ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld.

Een lidstaat kan een andere lidstaat of het Bureau om bijstand verzoeken.

#### *Artikel 39*

1. De toezichthoudende instanties hebben tot taak om namens de Gemeenschap na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dan wel de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap, aan de voorschriften van de titels IV en VIII van Richtlijn 2001/82/EG voldoet.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 90 van Richtlijn 2001/82/EG in kennis wordt gesteld van ernstige meningsverschillen tussen lidstaten over de vraag of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dan wel een fabrikant of importeur in de Gemeenschap aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken lidstaten, vragen dat een inspecteur van de toezichthoudende instantie een nieuwe inspectie uitvoert bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur. Deze inspecteur wordt vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die geen partij zijn bij het geschil of door twee door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewezen deskundigen.
3. Behoudens eventuele regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 38, lid 2, kan de Commissie op met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.

De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewezen rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

#### *Artikel 40*

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap niet meer aan zijn uit titel VII van Richtlijn 2001/82/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een van de in titel VIII van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 27 van deze verordening een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie verzoekt het Bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.
3. De Commissie stelt op advies van het Bureau de nodige voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn.

Binnen zes maanden wordt de definitieve beschikking vastgesteld overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde procedures.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat op eigen initiatief handelt, stelt hij de Commissie en het Bureau uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het Bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

5. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde procedures een definitieve beschikking is gegeven.
6. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking.

### **HOOFDSTUK 3**

#### **GENEESMIDDELENBEWAKING**

##### *Artikel 41*

Voor de toepassing van dit hoofdstuk is artikel 77, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing.

##### *Artikel 42*

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 73 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 27 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit.

Die maatregelen kunnen wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen inhouden. Zij worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde procedures.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

### *Artikel 43*

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en is belast met:

- a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming en aan afgevaardigden van de onderneming worden gemeld, worden verzameld, beoordeeld en geordend zodat zij op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;
- b) de opstelling van de in artikel 44, lid 3, bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de lidstaten en voor het Bureau, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;
- c) de taak ervoor te zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel;
- d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende onderzoeken inzake het toezicht na het in de handel brengen.

### *Artikel 44*

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens op het grondgebied van de Gemeenschap dat hem ter kennis wordt gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt aantekening van alle overige vermoedelijke ernstige bijwerkingen die beantwoorden aan de meldingscriteria overeenkomstig de in artikel 46 bedoelde richtsnoeren en waarvan hij redelijkerwijs wordt geacht op de hoogte te zijn, en meldt deze onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen nadat deze hem ter kennis zijn gebracht, aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan, en aan het Bureau.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige onverwachte bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens op het grondgebied van een derde land, onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de lidstaten en aan het Bureau wordt gemeld. De regels voor de melding van hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land optredende vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen in de vorm van een verslag langs elektronische weg en overeenkomstig de in artikel 46 bedoelde richtsnoeren gemeld.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gemeld.

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het Bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

#### *Artikel 45*

Elke lidstaat draagt er zorg voor dat van elk hem ter kennis gebracht vermoeden van ernstige bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens op zijn grondgebied van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan het Bureau en aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Het Bureau zendt de informatie naar de overeenkomstig artikel 73 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking.

#### *Artikel 46*

In overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen.

In overeenstemming met de richtsnoeren gebruiken de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de op internationaal niveau aanvaarde medische terminologie voor het toezenden van de verslagen over de bijwerkingen.



In overleg met de lidstaten en de Commissie zet het Bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op een snelle overdracht van gegevens naar de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend.

#### *Artikel 47*

Het Bureau werkt samen met de internationale organisaties die betrokken zijn bij de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

#### *Artikel 48*

Alle wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

## **TITEL IV EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING: TAKEN EN ADMINISTRATIEVE STRUCTUUR**

### **HOOFDSTUK I TAKEN VAN HET BUREAU**

#### *Artikel 49*

Er wordt een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht.

Het Bureau is verantwoordelijk voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die door de lidstaten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en voor de geneesmiddelenbewaking beschikbaar zijn gesteld.

#### *Artikel 50*

1. Het Bureau bestaat uit:
  - a) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het Bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

- b) het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het Bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
  - c) het Comité voor weesgeneesmiddelen;
  - [d) het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten;]
  - e) een secretariaat, dat de comités op technisch, administratief en wetenschappelijk gebied ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie van hun werkzaamheden;
  - f) een directeur, die de in artikel 57 genoemde taken uitoefent;
  - g) een raad van beheer, die de in de artikelen 58, 59 en 60 genoemde taken uitoefent;
  - h) een adviesraad, waarvan de taken in artikel 59 worden omschreven.
2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d) bedoelde comités kan werkgroepen en deskundigengroepen oprichten. Daartoe bepalen zij overeenkomstig hun reglement van orde op welke wijze bepaalde taken aan deze groepen kunnen worden gedelegeerd.
3. De directeur voorziet, in nauw overleg met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in de administratieve structuren en de procedures voor het geven van de in artikel 51, onder 1), bedoelde voorlichting aan ondernemingen, met name wat de ontwikkeling van nieuwe therapieën betreft.
- Deze comités richten elk een permanente werkgroep op waarvan de opdracht volledig is gewijd aan deze wetenschappelijke voorlichting van ondernemingen.
4. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen, indien zij dit nuttig achten, advies inwinnen met betrekking tot belangrijke vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard.

#### *Artikel 51*

1. Het Bureau dient de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk van wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming met de bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen aan dit Bureau worden voorgelegd.

Hiertoe verricht het Bureau, met name door middel van zijn comités, de volgende taken:

- a) coördinatie van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen die aan de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;
- b) het op verzoek doorgeven en beschikbaar stellen van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen;
- c) coördinatie van het toezicht, in feitelijke gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap een vergunning is verleend, en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name door beoordeling, coördinatie van de uitvoering van de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;
- d) de verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend, via een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;
- e) passende verspreiding onder het publiek van de informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking;
- f) het geven van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90;
- g) coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;
- h) het op verzoek verlenen van wetenschappelijke en technische steun ter bevordering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbeoordeling, met name tijdens de besprekingen in het kader van internationale conferenties voor harmonisatie;
- i) het voeren van de administratie met betrekking tot overeenkomstig de communautaire procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;
- j) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en het verlenen van technische bijstand voor het beheer daarvan;

- k) het verlenen van bijstand aan de Gemeenschap en de lidstaten bij het verstrekken van informatie aan personen werkzaam in de gezondheidszorg en aan het publiek in het algemeen over door het Bureau beoordeelde geneesmiddelen;
  - l) het geven van voorlichting aan ondernemingen over de uitvoering van de diverse proeven en studies die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen, met name over de inachtneming van goede fabricagepraktijken;
  - m) het controleren of de voorwaarden die door de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen en door de vergunningen voor het in de handel brengen worden opgelegd, in acht worden genomen bij de parallelle distributie van geneesmiddelen waarvoor op grond van deze verordening een vergunning is verleend;
  - n) het opstellen, op verzoek van de Commissie, van elk ander wetenschappelijk advies betreffende de geneesmiddelenbeoordeling of de bij de fabricage van geneesmiddelen gebruikte grondstoffen.
2. De in lid 1, onder j) bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter voor de patiënt of de gebruiker en de op het etiket vermelde gegevens. De databank wordt stapsgewijze ontwikkeld en betreft in de eerste plaats de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand tot andere geneesmiddelen uitgebreid.

#### *Artikel 52*

Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt op aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 niet van toepassing.

#### *Artikel 53*

1. Het Bureau betracht de nodige waakzaamheid om eventuele tegenstrijdigheden tussen zijn wetenschappelijke adviezen en de door andere door het Gemeenschapsrecht ingestelde, met soortgelijke taken belaste instanties uitgebrachte wetenschappelijke adviezen over aangelegenheden van gemeenschappelijk belang vroegtijdig te onderkennen.

2. Indien het Bureau een eventuele tegenstrijdigheid constateert, neemt het contact op met de betrokken instantie teneinde ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke informatie onderling wordt uitgewisseld, en mogelijke tegenstrijdigheden op wetenschappelijk vlak te onderkennen.
3. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een wetenschappelijk comité is, zijn het Bureau en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht.
4. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het Bureau en de nationale instantie verplicht samen te werken om de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht, tenzij in deze verordening en in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG anders is bepaald.

#### *Artikel 54*

1. Elke lidstaat benoemt een lid van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een lid van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig, zulks voor een termijn van drie jaar, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd. Deze leden worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring ter zake van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik en verzorgen alle nuttige betrekkingen met hun bevoegde nationale instanties.

De comités benoemen door coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd.

De leden van de comités kunnen zich doen vergezellen door deskundigen met bekwaamheid op bijzondere wetenschappelijke of technische gebieden.

De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités en van de door het Bureau of zijn comités bijeengeroepen werkgroepen bij te wonen.

2. Naast het verstrekken van objectief wetenschappelijk advies aan de Gemeenschap en aan de lidstaten over de vraagstukken die hun worden voorgelegd, zorgen de leden van elk comité voor de nodige coördinatie tussen de taken van het Bureau en de werkzaamheden van de bevoegde nationale instanties, met inbegrip van de adviesorganen die zich bezighouden met het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.
3. De leden van de comités en de voor de beoordeling van geneesmiddelen verantwoordelijke deskundigen maken gebruik van de wetenschappelijke beoordelingen en middelen die beschikbaar zijn binnen de nationale instanties voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen. Elke bevoegde nationale instantie ziet toe op het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid

van de beoordelingen en vergemakkelijkt de werkzaamheden van de comités en de aangestelde deskundigen. De lidstaten geven de leden van de comités en de deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau.

4. Bij de voorbereiding van het advies doet elk comité al het mogelijke om tot een wetenschappelijke consensus te komen. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, wordt het advies gevormd door het standpunt van de meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering.
5. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.

Dit reglement van orde bepaalt met name de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen en de wijze waarop bepaalde taken aan werkgroepen worden gedelegeerd, en voorzien in de invoering van een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.

Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer een gunstig advies hebben uitgebracht.

#### *Artikel 55*

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als corapporteur aanwijzen.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een corapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.

2. De lidstaten delen aan het Bureau de naam van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en beschikbaar zijn om zitting te nemen in de werkgroepen of deskundigengroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Het Bureau houdt een lijst van erkende deskundigen bij. Deze lijst omvat de in de eerste alinea bedoelde deskundigen alsmede andere, rechtstreeks door het Bureau aangewezen deskundigen. De lijst wordt bijgewerkt.

3. Voor de door rapporteurs of deskundigen te verrichten diensten wordt een schriftelijke overeenkomst tussen het Bureau en de betrokkene of in voorkomend geval tussen het Bureau en de werkgever van de betrokkene gesloten.

De betrokkene of diens werkgever wordt betaald volgens een schaal die in het door de raad van beheer vast te stellen financieel reglement wordt opgenomen.

4. Voor diensten van wetenschappelijke aard waarvoor verschillende potentiële dienstverrichters in aanmerking komen, kan een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling worden gepubliceerd, indien de wetenschappelijke en technische context dit toelaat, en dit verenigbaar is met de taken van het Bureau, met name de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen.

De raad van beheer stelt op voorstel van de directeur de desbetreffende procedures vast.

5. Het Bureau en/of één van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités kan voor de uitvoering van de overige specifieke taken waarmee zij zijn belast, een beroep doen op de diensten van deskundigen.

#### *Artikel 56*

1. De samenstelling van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités wordt openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van de onderscheiden benoemingen worden de beroepsbekwaamheden van elk lid vermeld.
2. De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek kan worden geraadpleegd.

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht.

#### *Artikel 57*

1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer voor vijf jaar benoemd, welke termijn met telkens vijf jaar kan worden verlengd.
2. De directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van het Bureau. Zijn taak bestaat uit:
  - a) het dagelijks beheer van het Bureau;
  - b) het zorg dragen voor het beheer van alle middelen van het Bureau die nodig zijn voor het uitvoeren van de werkzaamheden van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités, met inbegrip van het verschaffen van de nodige technische en wetenschappelijke bijstand;

- c) de zorg voor de inachtneming van de in de communautaire wetgeving vastgestelde termijnen voor de vaststelling van adviezen door het Bureau;
  - d) de totstandbrenging van de nodige coördinatie tussen de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités;
  - e) de opstelling van de staten van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van het Bureau;
  - f) alle personeelsaangelegenheden;
  - g) het inwinnen, in voorkomend geval, van het advies van de raad van beheer over elk punt betreffende de werkzaamheden van het Bureau in het kader van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen;
  - h) het verzorgen van het secretariaat van de raad van beheer en de adviesraad.
3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer de volgende stukken ter goedkeuring voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die welke betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:
- a) een ontwerp-verslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar, dat tevens gegevens bevat over het aantal aanvragen dat door het Bureau is beoordeeld, de met die beoordelingen gemoeide tijd en de geneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken;
  - b) een ontwerp-programma van de werkzaamheden voor het volgende jaar;
  - c) een ontwerp-jaarrekening;
  - d) een ontwerp-begroting voor het volgende jaar.
4. Alle uitgaven van het Bureau worden door de directeur goedgekeurd.

#### *Artikel 58*

1. De raad van beheer bestaat uit vier vertegenwoordigers van de lidstaten, vier vertegenwoordigers van het Europees Parlement, vier vertegenwoordigers van de Commissie en vier vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie, die door de Commissie worden aangewezen.
- De gewone leden van de raad van beheer mogen zich doen vervangen.
2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd. Deze termijn kan met telkens drie jaar worden verlengd.
3. De raad van beheer kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar en stelt zijn reglement van orde vast. De besluiten van de raad van beheer worden met een meerderheid van twee derde van de leden genomen.



4. De raad van beheer stelt jaarlijks vóór 31 januari het algemeen verslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar vast, alsmede het werkprogramma voor het lopende jaar, en zendt deze naar de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

#### *Artikel 59*

De adviesraad bestaat uit één vertegenwoordiger van elk van de nationale instanties die bevoegd zijn op het gebied van het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik. De directeur of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie wonen de vergaderingen van de adviesraad van rechtswege bij.

De Commissie kan aan de adviesraad elke vraag betreffende de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voorleggen.

De adviezen van de adviesraad zijn niet bindend.

De raad van beheer stelt op voorstel van de directeur en na gunstig advies van de Commissie de nodige bepalingen ter uitvoering van dit artikel vast.

## **HOOFDSTUK 2 FINANCIËLE BEPALINGEN**

#### *Artikel 60*

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.
2. De uitgaven van het Bureau omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten.
3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van begroting op die de huishoudelijke uitgaven en het werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, tezamen met een organisatieschema, naar de raad van beheer.
4. De ontvangsten en de uitgaven moeten in evenwicht zijn.
5. De raad van beheer stelt de ontwerp-begroting vast en zendt deze naar de Commissie; deze stelt op deze grondslag de desbetreffende ramingen vast in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag aan de Raad voorlegt.

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar de definitieve begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau.
7. De directeur voert de begroting van het Bureau uit.
8. De controle op de betalingsverplichtingen en betalingen voor alle uitgaven van het Bureau en op de vaststelling en inning van alle ontvangsten van het Bureau wordt uitgeoefend door de financieel controleur van de Commissie.
9. De directeur doet jaarlijks uiterlijk op 31 maart de Commissie, de raad van beheer en de Rekenkamer de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau betreffende het voorgaande boekjaar toekomen. De Rekenkamer onderzoekt deze rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag.
10. De raad van beheer verleent op aanbeveling van het Europees Parlement aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting.
11. Nadat de Rekenkamer advies heeft uitgebracht, stelt de raad van beheer de interne financiële bepalingen vast, waarin met name de gedetailleerde voorschriften voor de vaststelling en de uitvoering van de begroting van het Bureau worden vastgelegd.

#### *Artikel 61*

De samenstelling en het bedrag van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.

### **HOOFDSTUK 3**

#### **ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE HET BUREAU**

#### *Artikel 62*

Het Bureau heeft rechtspersoonlijkheid. Het beschikt in alle lidstaten over de ruimste bevoegdheden waarin de wet voor rechtspersonen voorziet. Met name mag het roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden en in rechte optreden.

#### *Artikel 63*

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Bureau wordt beheerst door het op het desbetreffende contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het Bureau gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Bureau, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door het Bureau zelf of door functionarissen daarvan bij de uitoefening van hun functie is veroorzaakt.

Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.

3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de functionarissen van het Bureau wordt beheerst door de desbetreffende, voor het personeel van het Bureau geldende voorschriften.

#### *Artikel 64*

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het Bureau van toepassing.

#### *Artikel 65*

Het personeel van het Bureau is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen. Het Bureau oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

De raad van beheer stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast.

#### *Artikel 66*

Het is de leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités en de deskundigen, alsmede de ambtenaren en andere personeelsleden van het Bureau, zelfs na beëindiging van hun werkzaamheden, verboden onder het beroepsgeheim vallende gegevens openbaar te maken.

#### *Artikel 67*

De Commissie kan, met instemming van de raad van beheer en het bevoegde comité, vertegenwoordigers van internationale organisaties die belang hebben bij de harmonisatie van de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitnodigen om als waarnemer aan de werkzaamheden van het Bureau deel te nemen. De deelnemingsvoorwaarden worden van tevoren door de Commissie bepaald.

#### *Artikel 68*

De raad van beheer legt, in overleg met de Commissie, passende contacten tussen het Bureau en de vertegenwoordigers van de bedrijfstak, de consumenten, de patiënten en de betrokken beroepsgroepen. Deze contacten kunnen betrekking hebben op de deelneming van waarnemers aan bepaalde werkzaamheden van het Bureau onder voorwaarden die van tevoren door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn bepaald.

### *Artikel 69*

De raad van beheer stelt administratieve maatregelen vast om de farmaceutische bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding. Deze administratieve maatregelen omvatten met name dat het Bureau bepaalde vertalingen verzorgt.

### *Artikel 70*

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur en in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.

## **TITEL V ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN**

### *Artikel 71*

1. Beschikkingen inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden gegeven, worden uitvoerig met redenen omkleed. Van deze beschikkingen wordt kennisgeving gedaan aan de betrokkene.
2. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel kan slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

### *Artikel 72*

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan slechts één vergunning voor eenzelfde houder worden verleend.

Om objectieve en gerechtvaardigde redenen die verband houden met de volksgezondheid of de beschikbaarstelling van het geneesmiddel voor de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of de patiënten, kan de Commissie ermee instemmen dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dit geneesmiddel bij het Bureau indient.

2. De bepalingen van artikel 98, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG zijn van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor op grond van deze verordening een vergunning wordt verleend.

3. Onverminderd het unieke en communautaire karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a), b) en c), en artikel 31, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten verbiedt deze verordening niet het gebruik van diverse commerciële modellen ("design") voor eenzelfde geneesmiddel waarvoor eenzelfde vergunning is verleend.

### *Artikel 73*

1. In afwijking van artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning is verleend, dat onder de in artikel 3, leden 1 en 2, van deze verordening bedoelde categorieën valt en dat uit het oogpunt van de volksgezondheid van groot belang kan zijn, voor "compassionate use" ter beschikking van bepaalde patiënten worden gesteld.
2. Voordat een besluit tot "compassionate use" van geneesmiddelen van de in artikel 3, leden 1 en 2, bedoelde categorieën wordt genomen, stelt de fabrikant of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau daarvan in kennis.
3. Wanneer het voornemen tot "compassionate use" bestaat, kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik na raadpleging van de fabrikant of de aanvrager aanbevelingen betreffende de gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden en de beoogde patiënten goedkeuren. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om deze aanbevelingen in het kader van de geldende nationale wetgevingen ten uitvoer te leggen.
4. Het Bureau houdt een lijst bij van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen die voor "compassionate use" beschikbaar worden gesteld. Artikel 22, lid 1, en artikel 23 zijn van overeenkomstige toepassing.
5. De in lid 3 bedoelde aanbevelingen laat de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen onverlet.
6. Een in het kader van "compassionate use" geleverd geneesmiddel mag niet onder bezwarende titel worden overgedragen, behalve in bijzondere gevallen die van tevoren door de nationale wetgevingen zijn bepaald.
7. Na het daadwerkelijk in de handel brengen, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, van een geneesmiddel dat voordien voor "compassionate use" werd geleverd, of na een negatief advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de zin van artikel 9, lid 2, blijven de leden 3 en 6 van dit artikel buiten toepassing.
8. Dit artikel laat Richtlijn 20/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>16</sup> onverlet.

---

<sup>16</sup> PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

#### *Artikel 74*

1. Onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen stellen de lidstaten de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde verordeningen, en treffen zij alle maatregelen die nodig zijn om de toepassing van die sancties te garanderen. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 31 december 2004 van de desbetreffende bepalingen in kennis en delen haar alle latere wijzigingen ervan zo spoedig mogelijk mede.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van het inleiden van geschilprocedures betreffende eventuele inbreuken op deze verordening.
3. Op verzoek van het Bureau kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden door de Commissie overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

#### *Artikel 75*

Deze verordening laat de bevoegdheden die aan de bij Verordening (EG) nr. xxxx van het Europees Parlement en de Raad<sup>17</sup> opgerichte Europese Voedselautoriteit zijn toegekend, onverlet.

#### *Artikel 76*

De Commissie publiceert ten minste om de tien jaar een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld in deze verordening, in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG en in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/82/EG.

#### *Artikel 77*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en door het bij artikel 89 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

---

<sup>17</sup> PB L ... van ..., blz. ....

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.
4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de beheersprocedure van artikel 4 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op één maand vastgesteld.

#### *Artikel 78*

Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en moeten worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

#### *Artikel 79*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitster*

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*

## BIJLAGE I

1. Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procédés:
  - recombinant-DNA-technologie,
  - beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren,
  - op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden.
2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inclusief niet met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen.
3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.
4. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.



## ANNEXE II

## Concordantietabel

Onderhavige verordening	Verordening (EEG) 2309/93
art.1	art.1
art.2	art.2
art.3	art.3
art.4	art.4
art.5	art.5
art.6	art.6
art.7	art.7
art.8	art.8
art.9	art.9
art.10	art.10
art.11	art.11
art.12	art.12
art.13	art.13
art.14	art.14
art.15	art.15
art.16	art.16
art.17	art.17
art.18	art.18
art.19	art.19
art.20	art.20
art.21	art.21
art.22	art.22
art.23	art.23

art.24	art.24
art.25	art.25
art.26	art.26
art.27	art.27
art.28	art.28
art.29	art.29
art.30	art.30
art.31	art.31
art.32	art.32
art.33	art.33
art.34	art.34
art.35	art.35
art.36	art.36
art.37	art.37
art.38	art.38
art.39	art.39
art.40	art.40
art.41	art.41
art.42	art.42
art.43	art.43
art.44	art.44
art.45	art.45
art.46	art.46
art.47	art.47
art.48	art.48
art.49	art.49
art.50	art.50

art.51	art.51
art.52	nieuw
art.53	nieuw
art.54	art.52
art.55	art.53
art.56	art.54
art.57	art.55
art.58	art.56
art.59	nieuw
art.60	art.57
art.61	art.58
art.62	art.59
art.63	art.60
art.64	art.61
art.65	art.62
art.66	art.63
art.67	art.64
art.68	art.65
	art.66 (vervallen)
art.69	nieuw
art.70	nieuw
art.71	artikelen 67 en 68
art.72	nieuw
art.73	nieuw
art.74	art.69
	art.70 (vervallen)
art.75	nieuw

art.76	art.71
art.77	artikelen 72 en 73
art.78	nieuw
art.79	art.74
bijlage I	bijlage (delen A en B)

## **FINANCIEEL MEMORANDUM**

### **1. BENAMING VAN DE MAATREGEL**

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

### **2. BEGROTINGSONDERDEEL**

B5-3120 Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

### **3. RECHTSGROND**

Artikel 95 van het EG-Verdrag

### **4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL**

#### **4.1 Algemeen doel**

Een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en van de diergezondheid garanderen, met name door een beter markttoezicht en door versterking van de procedures voor geneesmiddelenbewaking;

Het aantal beschikbare geneesmiddelen vergroten;

De interne markt voor farmaceutische producten voltooiën en een wet- en regelgevingskader tot stand brengen om het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie te vergroten;

De werking en de administratieve structuur van het Bureau aanpassen aan de gevolgen van de uitbreiding van de Europese Unie.

#### **4.2 Looptijd, vernieuwing of verlenging**

Tenuitvoerlegging van de voorgestelde maatregelen gepland voor 2005 zonder afloopdatum.

### **5. INDELING VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN**

#### **5.1 Niet-verplichte uitgaven**

#### **5.2 Niet-gesplitste kredieten**

#### **5.3 Verwachte ontvangsten**

Geen

## **6. AARD VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN**

Subsidie ter verzekering van het begrotingsevenwicht aan het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

## **7. FINANCIËLE GEVOLGEN**

### **7.1 Wijze van berekening van de totale kosten van de maatregel (samenhang tussen de kosten per onderdeel en de totale kosten)**

De kosten van de maatregel voor de Commissie worden berekend op basis van het huidige aantal vergaderingen per comité van deskundigen per jaar voor het soort maatregelen als bedoeld in het voorstel.

De kosten van de maatregel voor het Bureau zouden bij wijze van hypothese moeten worden gebaseerd op:

- een stijging van het niveau van de ontvangsten uit vergoedingen als gevolg van de uitbreiding van de bekwaamheden op het gebied van de beoordeling van nieuwe categorieën geneesmiddelen, ook indien de genoemde vergoedingen op het huidige niveau worden gehandhaafd; het aantal te beoordelen producten per jaar en de verhouding kosten/moeilijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen blijven echter tot op heden onbekend;
- een stijging van de uitgaven als gevolg van de uitbreiding van de Europese Unie, met name door:
- een toename van het aantal per begrotingsjaar bijeen te roepen deskundigen, afhankelijk van het aantal nieuwe lidstaten tijdens datzelfde jaar (raming onmogelijk omdat het tijdschema voor de toetreding per kandidaat-land niet bekend is);
- een stijging van de kosten vanwege de uitbreiding van de telematicanetten en de databanken tot deze nieuwe lidstaten (raming onmogelijk om dezelfde redenen).

Wegens de bovenvermelde onzekerheden is het dus niet mogelijk de kosten van de maatregelen voor het Bureau te ramen. Met name de eventuele aanpassing van de communautaire subsidie in verband met de toename van de werkzaamheden van het Bureau als gevolg van de uitbreiding zal moeten worden beoordeeld op het moment dat te dien einde een algemene herziening van de Financiële Vooruitzichten plaatsvindt.

## 7.2 Kostenverdeling

Vastleggingskredieten (miljoen euro, lopende prijzen)

Verdeling	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volgende jaren	Totaal
Toename van de werkzaamheden van het Bureau in verband met de uitbreiding					Kosten te berekenen bij de toetreding		
Totaal							

## 8. MAATREGELEN TER BESTRIJDING VAN FRAUDE

- Voorgenomen specifieke controlematregelen

Geen

## 9. ELEMENTEN VOOR KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE

### 9.1 Specifieke (en kwantificeerbare) doelstellingen, doelgroep

Geen

### 9.2 Motivering van de maatregel

- Noodzaak van de communautaire steun, met name gelet op het subsidiariteitsbeginsel

Wijziging van een bestaande wetgeving teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en met de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie

- Wijze van steunverlening

Wijziging van een bestaande wetgeving op basis van artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad naar aanleiding van een evaluatie van de tenuitvoerlegging van de huidige wetgeving, die is vervat in een verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement

- Voornaamste onzekerheidsfactoren die een invloed op de specifieke resultaten van de maatregel kunnen hebben

De voornaamste onzekerheidsfactor houdt verband met de wijze waarop de uitbreiding van de Europese Unie zal plaatsvinden, zowel wat de betrokken landen als het tijdschema voor deze uitbreiding betreft. Een andere onzekerheidsfactor ligt in het gebruik dat de industrie zal maken van de ingevoerde procedures: het aantal te beoordelen producten per jaar en de verhouding kosten/moeilijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen zijn tot op heden onbekend.

### **9.3 Follow-up en evaluatie van de maatregel**

- Indicatoren voor het meten van de resultaten

Aantal producten waarvoor volgens de procedures een vergunning wordt verleend, voortgang van de werkzaamheden inzake technische harmonisatie, tijdschema voor de uitbreiding van de procedures, de databanken en de telematicanetten tot de kandidaat-landen

- Geplande evaluatiemethoden en -frequentie

Verslag van de Commissie ten minste om de tien jaar na het eerste verslag, dat de basis vormt voor dit voorstel en na zes jaar werd opgesteld

- Beoordeling van de bereikte resultaten (bij voortzetting of vernieuwing van een bestaande maatregel)

De sinds 1 januari 1995 (datum van inwerkingtreding van het huidige systeem) bereikte resultaten worden beschreven in een verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement (de schriftelijke procedure met het oog op de goedkeuring is aan de gang).

## **10. HUISHOUDELIJKE UITGAVEN (AFDELING III, DEEL A, VAN DE ALGEMENE BEGROTING)**

De effectieve beschikbaarstelling van de vereiste huishoudelijke middelen is afhankelijk van het jaarlijkse besluit van de Commissie betreffende de toewijzing van middelen, rekening houdend met de extra personele en financiële middelen die door de begrotingsautoriteit worden toegekend.



### 10.1 Gevolgen voor de personeelssterkte

Aard van de posten		Personeel voor het beheer van de maatregel		Herkomst		Duur
		Vast	Tijdelijk	Huidig personeel van betrokken DG of dienst	Extra personeel	
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A B C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Geen	
Ander personeel						
Totaal		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Geen	

Voor het extra personeel aangeven wanneer dit beschikbaar moet zijn.

### 10.2 Financiële gevolgen van het extra personeel

(euro)

	Bedrag	Berekeningsmethode
Ambtenaren Tijdelijke functionarissen Ander personeel (begrotingsonderdeel vermelden)	432 000	4 maal 108 000 euro per jaar
Totaal	432 000	

De bedragen hebben betrekking op de totale kosten voor de gehele looptijd van de maatregel indien deze van bepaalde duur is, anders voor 12 maanden.

### 10.3 Stijging van andere huishoudelijke uitgaven als gevolg van de maatregel, met name kosten van vergaderingen van comités en deskundigengroepen

(euro)

Begrotingsonderdeel (nr. en benaming)	Bedrag	Berekeningsmethode
A0-7031	150 000	<b>Zonder rekening te houden met de gegevens betreffende de uitbreiding (het aantal deskundigen per jaar van de kandidaat-landen is niet bekend),</b> werd bij de berekeningsmethode uitgegaan van ca. 10 000 euro voor de kosten per vergadering voor een aantal deskundigen uit 15 lidstaten.  15 vergaderingen gepland per jaar
Totaal	150 000	

De bedragen hebben betrekking op de totale kosten voor de gehele looptijd van de maatregel indien deze van bepaalde duur is, anders voor 12 maanden.

## EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER

### EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN, MET NAME OP HET MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF (MKB)

#### TITEL VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

#### REFERENTIENUMMER VAN HET DOCUMENT

#### VOORSTEL

1. Waarom is, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, communautaire wetgeving op dit gebied noodzakelijk en wat zijn de voornaamste doelstellingen?

De voorgestelde wetgeving introduceert nieuwe bepalingen en wijzigt in bepaalde opzichten de bestaande wetgeving met betrekking tot het functioneren van de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures voor het verlenen en intrekken van vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 is de Commissie verplicht binnen zes jaar na de inwerkingtreding van de verordening te rapporteren over de ervaring die met de toepassing van de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures is opgedaan. In een auditverslag dat in opdracht van de Commissie is opgesteld<sup>1</sup>, wordt aangegeven welke aspecten van de vergunningsprocedures naar behoren functioneren en welke aspecten voor verbetering vatbaar zijn.

Uit zakelijk oogpunt zijn de voorgestelde maatregelen bedoeld om:

- de harmonisatie van de nationale voorschriften inzake geneesmiddelen te versterken;
- de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures efficiënter te maken;
- zo de toegang tot de Europese markt voor zowel innovatieve als generieke geneesmiddelen te verbeteren en te versnellen; en
- de industrie in staat te stellen sneller in de marktbehoeften te voorzien.

---

<sup>1</sup> Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, oktober 2000.

De zogenaamde "nieuwe systemen" voor het verlenen van vergunningen, die in 1995 zijn ingevoerd, hebben bijgedragen aan de totstandbrenging van een interne markt voor geneesmiddelen, maar ondanks de gemaakte vorderingen vertonen de procedures nog duidelijk gebreken. Uit het auditverslag over het functioneren van de vergunningsprocedures blijkt namelijk dat de bestaande systemen verder moeten worden uitgewerkt en op bepaalde gebieden zelfs ingrijpend moeten worden gewijzigd. Met name wordt erkend dat de gecentraliseerde procedure goed kan functioneren en dat de uitbreiding van het toepassingsgebied ervan tot andere geneesmiddelen de toegang voor patiënten zou verbeteren en tevens schaalvoordelen voor de ondernemingen zou opleveren.

Volgens het verslag biedt de gedecentraliseerde procedure als keuzemogelijkheid aanzienlijke voordelen die echter enigszins worden beperkt omdat het systeem niet functioneert op basis van effectieve wederzijdse erkenning door een significant aantal lidstaten.

De farmaceutische industrie omvat verschillende soorten ondernemingen, waaronder een groot aantal niet-O&O-intensieve ondernemingen die zich voornamelijk op hun eigen nationale markt richten of alleen maar generieke versies van bestaande geneesmiddelen fabriceren. Op dit ogenblik voorzien de bestaande systemen echter nog niet in alle behoeften van deze sectoren van de industrie.

Voor Europa is het van essentieel belang vergunningsprocedures in te stellen die de volksgezondheid naar behoren beschermen en tegelijkertijd een innovatieve en rendabele farmaceutische industrie bevorderen. De farmaceutische industrie is een strategische sector voor Europa, maar uit de cijfers blijkt dat de Europese industrie in de afgelopen tien jaar concurrentiekracht verliest vergeleken bij de VS en dat haar groei onregelmatiger is dan in de VS of Japan<sup>2</sup>. De oorzaken van deze tendens zijn complex, maar het vermogen van de ondernemingen om efficiënt te concurreren wordt ten minste gedeeltelijk beïnvloed door de aard van het regelgevende kader.

In het komende decennium zullen nieuwe lidstaten toetreden tot de Europese Unie. In principe kan de uitbreiding het concurrentievermogen van de Europese industrie versterken, maar een belangrijke stap naar meer concurrentievermogen bestaat erin de geconstateerde gebreken in de bestaande procedures vóór de uitbreiding weg te werken.

Het wordt wenselijk geacht een evenwicht tussen de gecentraliseerde en gedecentraliseerde vergunningsprocedures te handhaven. Beide systemen hebben tot dusver – zij het in verschillende mate – aan de ontwikkeling van een interne markt voor geneesmiddelen bijgedragen en hebben voor mens en dier een hoog veiligheidsniveau gewaarborgd. Met de opkomst van nieuwe technologieën worden echter geavanceerde geneesmiddelen geproduceerd waarvoor gecentraliseerde goedkeuring de meest geschikte procedure is.

---

<sup>2</sup> Zie "Global Competitiveness in Pharmaceuticals", verslag opgesteld voor DG Ondernemingen van de Europese Commissie door Gambardella A., Orsenigo en Pammolli F., november 2000.

## EFFECT OP HET BEDRIJFSLEVEN

### 2. Waarop is het voorstel van invloed?

- Welke bedrijfstakken?

De maatregelen betreffen hoofdzakelijk de fabrikanten van geneesmiddelen en in mindere mate de groothandelaren in en distributeurs van geneesmiddelen.

De geneesmiddelenindustrie in de EU bestaat uit ondernemingen met een aantal verschillende activiteiten waarbij de geografische klemtoon vaak anders ligt. Het totale aantal farmaceutische bedrijven in de EU wordt op circa 3 000 geraamd<sup>3</sup>. Grote multinationale ondernemingen domineren de markt en nemen 60 à 65% van de verkoop van farmaceutische producten voor hun rekening. Middelgrote ondernemingen (naar internationale normen) hebben een marktaandeel van 30 à 35% en de overige marktdeelnemers zijn kleine lokale ondernemingen. Wat het type ondernemingen betreft, is de biotechnologische component van de Europese geneesmiddelenindustrie nog vrij jong, maar het aantal ondernemingen groeit gestaag en heeft net de 1 000 eenheden overschreden. De generieke geneesmiddelen vertegenwoordigen momenteel circa 10% van de totale verkoop van farmaceutische producten buiten de ziekenhuissector en de marktpenetratie is het sterkst in Duitsland, Denemarken, het VK en Nederland<sup>4</sup>. Ten slotte haalt de sector diergeneesmiddelen ongeveer 5% van de omzet aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>5</sup>. Deze marktsector is echter veel gediversifieerder dan die van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en weerspiegelt verschillen in de distributie van het vee, verschillende productiemethoden en klimaatschommelingen in de hele EU.

De wetgevingsvoorstellen bestrijken een aantal aspecten van de regelgeving voor geneesmiddelen en zullen bijgevolg in zekere mate van invloed zijn op alle fabrikanten van geneesmiddelen. Sommige voorstellen zullen derhalve effect hebben op alle farmaceutische ondernemingen, ongeacht de aard van hun activiteiten, zoals bijvoorbeeld de bepalingen inzake de geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen, de verstrekking van geneesmiddelen uit medelijden, de toepassing van goede fabricagepraktijken op de uitgangsmaterialen en geneesmiddelenbewaking. Een aantal maatregelen is specifiek voor een bepaalde sector of voor een van beide vergunningsprocedures en het effect ervan zal dus eerder selectief zijn. De gecentraliseerde procedure wordt overwegend toegepast door grote multinationals en kleinere, in innovatie gespecialiseerde ondernemingen. Vandaar dat de voorgestelde wijzigingen in het gecentraliseerde systeem zoals de invoering van voorwaardelijke vergunningen en een snelle procedure, voor dergelijke ondernemingen relevant zullen zijn.

---

<sup>3</sup> The pharmaceutical industry in figures, Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven, editie 2000.

<sup>4</sup> Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Vol. 2, No. 3 September 1996.

<sup>5</sup> Fountain R. en Thurman D., Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Vol 69 No. 48 November 1997.

- Welke bedrijfsomvang (met welk aandeel van kleine en middelgrote ondernemingen)?

De gedecentraliseerde procedure (wederzijdse erkenning) wordt niet alleen door grote multinationals maar ook door een significant aantal kleine en middelgrote ondernemingen toegepast. Vandaar dat deze ondernemingen ook de gevolgen van de voorgestelde wijzigingen in de werking van het gedecentraliseerde systeem zullen ondervinden. De belangrijkste sectorspecifieke maatregelen zijn op de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de fabrikanten van generieke geneesmiddelen en de fabrikanten van homeopatische geneesmiddelen gericht.

- Zijn er bijzondere geografische gebieden van de Gemeenschap waar deze bedrijven voorkomen?

Neen, er zijn geen verschillen als gevolg van het geografische gebied waarin de betrokken ondernemingen zijn gevestigd.

3. Wat moeten de bedrijven doen om aan de voorgestelde wetgeving te voldoen?

De meeste van de voorgestelde maatregelen hebben betrekking op wijzigingen in en bijstelling van de bestaande procedures. Vandaar dat een aantal maatregelen geen directe verplichtingen inhoudt voor het bedrijfsleven. De meeste verplichtingen gelden op het ogenblik dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd.

Ondernemingen die een geneesmiddel in de handel willen brengen dat een nieuwe chemische entiteit (“NCE”) bevat, zullen worden verzocht gebruik te maken van de gecentraliseerde vergunningsprocedure. Hierdoor zal dus voor bepaalde geneesmiddelen de keuze wegvallen die ondernemingen momenteel kunnen maken om van lidstaten een vergunning te verkrijgen. Er zij echter op gewezen dat het voor veel geneesmiddelen die een NCE<sup>6</sup> bevatten, al verplicht is de gecentraliseerde procedure te volgen omdat zij met behulp van biotechnologische procédés zijn ontwikkeld. In gevallen waarin een onderneming de procedure kan kiezen voor een geneesmiddel dat een NCE bevat, kiezen de meeste ondernemingen trouwens al de gecentraliseerde procedure. Het is zo dat generieke kopieën van geneesmiddelen waarvoor centraal vergunning is verleend, zowel via de gecentraliseerde als de gedecentraliseerde procedure kunnen worden toegelaten. Voor alle andere geneesmiddelen geldt hetzelfde op voorwaarde dat zij een significante innovatie betekenen in vergelijking met de bestaande therapieën. De uitbreiding van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure zal administratieve besparingen opleveren voor ondernemingen die van de gemeenschappelijke aanvraagprocedure kunnen profiteren. Voor sommige ondernemingen, met name die in de sector NCE's bevattende diergeneesmiddelen die slechts voor een beperkt geografisch gebied van de Europese markt relevant zijn, kan dat resulteren in hogere kosten voor de voorbereiding van een gecentraliseerde aanvraag voor het in de handel brengen; dat is ook de reden waarom een afwijking is ingevoerd.

---

<sup>6</sup> Hier in ruimere zin opgevat als gelijk welke nieuwe werkzame stof.

Aanvragers van een vergunning via de gedecentraliseerde procedure zullen verplicht worden arbitrageprocedures in te leiden als een probleem in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet door de betrokken lidstaten kan worden opgelost. Ondernemingen kunnen met extra kosten worden geconfronteerd door de afhandeling van arbitrageprocedures die zij anders door intrekking van de aanvraag zouden vermijden. Dergelijke kosten zouden echter moeten worden gecompenseerd door het feit dat ondernemingen een vergunning kunnen krijgen om een geneesmiddel waarvoor arbitrageprocedures worden ingeleid, in de handel te brengen in die lidstaten die besloten hebben het geneesmiddel toe te laten, zodat die ondernemingen hun investeringskosten sneller kunnen beginnen recupereren dan dat nu het geval is.

De harmonisatie tot tien jaar (plus, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, één jaar voor nieuwe therapeutische indicaties) van de aan innoverende ondernemingen toegestane gegevensbeschermingsperiode zal tot gevolg hebben dat aanvragers van een vergunning voor een generiek(e) (kopie van een) geneesmiddel in Oostenrijk<sup>7</sup>, Denemarken, Griekenland, Finland, Ierland, Luxemburg, Portugal, en Spanje zes jaar na de datum van de eerste vergunning voor het innoverende geneesmiddel in de EU geen verkorte aanvraag meer hoeven in te dienen. Een verkorte aanvraag is een aanvraag waarbij de aanvrager de resultaten van zijn eigen veiligheids- en doeltreffendheidsproeven niet presenteert, maar vertrouwt op de gegevens waarop de vergunning voor het innoverende geneesmiddel is gebaseerd. Deze beperking wordt evenwel gecompenseerd door het feit dat ondernemingen die een vergunning voor een generiek geneesmiddel willen aanvragen, krachtens een soort “Bolar”-bepaling de nodige proeven zullen mogen verrichten voordat de octrooibeschermsperiode van het oorspronkelijke geneesmiddel afloopt.

Aangezien de diergeneeskundige sector van de geneesmiddelenindustrie in bepaalde opzichten andere eisen heeft en met andere problemen wordt geconfronteerd, wordt met het voorstel getracht kwesties te behandelen die specifiek zijn voor deze sector. De steeds langere beschermingsperiodes voor gegevens waarop uitbreidingen van een vergunning voor het in de handel brengen tot andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn gebaseerd, de dertien jaar lange beschermingsperiode voor honingbijen en vis en de invoering van een beperkte beschermingsperiode voor bepaalde gegevens betreffende de maximumwaarden voor residuen zullen een aanmoediging zijn tot innovatie omdat ze een betere bescherming bieden voor de onderzoeksresultaten door verlenging van de termijn waarbinnen aanvragen van een vergunning voor een generiek(e) (kopie van een) geneesmiddel kunnen worden ingewilligd zonder dat de aanvragers zelf het vereiste onderzoek moeten verrichten om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen of te behouden. Zoals bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen de fabrikanten van generieke geneesmiddelen echter van een soort “Bolar”-bepaling kunnen profiteren.

---

<sup>7</sup> Momenteel wordt in deze lidstaat de gegevensbeschermingsperiode niet toegepast na de vervaldatum van het octrooi; in het kader van de voorgestelde wijzigingen zal dit verband niet meer bestaan.

Door de intrekking van de eis dat de ondernemingen hun vergunningen voor het in de handel brengen om de vijf jaar moeten vernieuwen, zullen hun kosten worden verminderd. Deze wijziging wordt gecompenseerd door strengere rapportage-eisen op het gebied van geneesmiddelenbewaking; over het algemeen worden voor de ondernemingen kostenbesparingen verwacht, aangezien zij reeds over geneesmiddelenbewakingssystemen beschikken.

4. Welke economische gevolgen zal het voorstel waarschijnlijk hebben:
- voor de werkgelegenheid?
  - voor de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven?
  - voor het concurrentievermogen van de bedrijven?

Verwacht wordt dat het voorgestelde pakket de geneesmiddelenindustrie in Europa tot voordeel zal strekken en de patiënten in de Gemeenschap eerder toegang tot belangrijke nieuwe geneesmiddelen zal verschaffen.

Uit het onderzoek van Pammolli et al.<sup>8</sup> naar de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische bedrijven in vergelijking met die in de VS blijkt dat de geneesmiddelenindustrie in Europa over het algemeen een ander profiel heeft dan in de VS. De Europese industrie is minder gespecialiseerd in onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en telt veel meer ondernemingen die gespecialiseerd zijn in activiteiten met geringe toegevoegde waarde. De VS hebben een industrie ontwikkeld die niet alleen efficiënt is in de "exploratie", maar ook in de "exploitatie" van nieuwe technologieën. Deze verticale specialisatie bevordert de innovatie – een essentiële factor van het concurrentievermogen – door de voordelen van zowel de kleine biotechnologiebedrijven als de grote multinationale ondernemingen te benutten.

Door de versterking van de wetenschappelijk-adviesprocedure binnen het gecentraliseerde systeem zal het onderzoek door de ondernemingen beter kunnen worden gericht, zal het investeringsrisico voor kleine biotechnologiebedrijven worden verminderd en zal deze sector van de industrie bijgevolg worden aangemoedigd. Voorts zal de uitbreiding van de gegevensbeschermingsperiode tot tien jaar in alle lidstaten, met een extra jaar voor latere, klinisch belangrijke indicaties, de innovatie stimuleren door op onderzoek gerichte ondernemingen ruimere mogelijkheden te bieden om de kosten van hun onderzoeksinvesteringen te recupereren. Uit het verslag van Pammolli et al.<sup>9</sup> is gebleken dat er in sommige lidstaten te weinig concurrentie is, wat op zijn beurt inefficiëntie binnen de sector tot gevolg heeft. Vandaar dat er naast innovatiestimulerende maatregelen ook maatregelen zijn gepland om een echte concurrentie aan te moedigen, zoals bijvoorbeeld de invoering van een soort "Bolar"-bepaling en de mogelijkheid tot toepassing van de gecentraliseerde procedure voor generieke kopieën van centraal goedgekeurde geneesmiddelen.

---

<sup>8</sup> Zie voetnoot 2.

<sup>9</sup> Zie voetnoot 2.

Meer innovatie en concurrentie binnen de industrie zal ten slotte de groei versterken en meer werkgelegenheid scheppen binnen de sector. Na het verstrijken van de octrooi- en gegevensbeschermingsperioden zullen de voorstellen tot snellere goedkeuring van generieke kopieën de concurrentie aanwakkeren, waardoor de prijzen zullen dalen en de gezondheidszorgsystemen in de lidstaten over betaalbare geneesmiddelen zullen kunnen beschikken.

Verwacht wordt dat de patiënten bij het voorstel gebaat zullen zijn omdat geneesmiddelen sneller in de handel zullen worden gebracht en vooral omdat belangrijke nieuwe behandelingen eerder beschikbaar zullen zijn. Dit zal worden bereikt door een combinatie van maatregelen, zoals de halvering van de beschikbare tijd voor de raadpleging van de lidstaten over beschikkingen van de Commissie, de invoering van voorwaardelijke vergunningen en van een snelle procedure, alsmede een formelere benadering van de verstrekking van beschikbare geneesmiddelen uit medelijden. Vroegere toegang tot geneesmiddelen zal wellicht economische voordelen opleveren omdat daardoor de ziekte- en sterftcijfers zullen dalen, wat ook een invloed zal hebben op de nationale budgetten voor gezondheidszorg.

De sector diergeneeskunde van de geneesmiddelenindustrie heeft problemen gehad met de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor minder voorkomende diersoorten en, sinds de instelling van maximumwaarden voor residuen met betrekking tot voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, voor bepaalde therapeutische gebieden. De langere beschermingsperioden voor gegevens die worden gebruikt om een vergunning tot andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten uit te breiden, en de langere periode voor minder voorkomende soorten zullen voor de ondernemingen een stimulans zijn om hun geneesmiddelen op een ruimer aantal soorten af te stemmen. Dit zal de landbouwproducenten die op deze gebieden actief zijn, ten goede komen en het tot dusver onaanvaardbare niveau van afwijkend gebruik beperken.

5. Bevat het voorstel maatregelen om rekening te houden met de bijzondere situatie van kleine en middelgrote ondernemingen (minder zware of andere eisen, enz.)?

Het voorstel bevat geen specifieke maatregelen voor het MKB, maar een aantal van de maatregelen zal bijzonder gunstig zijn voor het MKB, zoals bijvoorbeeld die ter bevordering van innovatie, die ter verbetering van de wetenschappelijk-adviesprocedure (middelgrote en kleine biotechnologiebedrijven) en die ter invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen.

## **RAADPLEGING**

6. Geef een overzicht van de organisaties die over het voorstel zijn geraadpleegd en zet hun standpunten in grote lijnen uiteen.

Met de betrokken partijen is uitvoerig overleg gepleegd over het functioneren van de voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie en over de voorgestelde wijzigingen om het systeem te verbeteren. Als onderdeel van de door de Commissie opgedragen enquête naar het functioneren van de communautaire procedures hebben de betrokken adviseurs schriftelijk en mondeling commentaar gevraagd aan talrijke respondenten, namelijk:



- alle houders van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen op het ogenblik van de enquête;
- 159 houders van een vergunning voor het in de handel brengen (o.m. grote multinationals, kleine en middelgrote ondernemingen, fabrikanten van generieke geneesmiddelen, van geneesmiddelen zonder recept en van diergeneesmiddelen uit diverse lidstaten), die gebruik hadden gemaakt van de gedecentraliseerde procedure;
- Europese beroepsverenigingen die de belangen behartigen van de sector geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, inclusief geneesmiddelen die NCE's bevatten, generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen zonder recept, homeopathische en plantaardige geneesmiddelen;
- 15 nationale consumentenorganisaties en 134 patiëntenverenigingen;
- beroepsverenigingen die verantwoordelijk zijn voor de regelgeving voor artsen, tandartsen, apothekers en dierenartsen;
- bevoegde instanties die vergunningen verlenen voor geneesmiddelen;
- de voorzitters van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de groep ter bevordering van de wederzijdse erkenning en de groep ter bevordering van de wederzijdse erkenning op diergeneeskundig gebied; en
- de ministeries van Volksgezondheid, Sociale Zaken, Financiën en Landbouw.

Veel ondernemingen waren er principieel voorstander van om de gecentraliseerde procedure voor andere geneesmiddelen open te stellen. De meeste bedrijven waren het erover eens dat de vertragingen in de besluitvormingsprocedure van de Commissie moesten worden beperkt en waren ook voor het concept van een formele snelle procedure.

Wat de gedecentraliseerde procedure betreft, waren de ondernemingen over het algemeen tevreden over de prestaties van de lidstaten, maar niet over het feit dat het beginsel van wederzijdse erkenning te weinig wordt toegepast. Veel respondenten waren voor de instelling van een dialoog tussen de lidstaten voordat de vergunning wordt verleend om tot een ruimere acceptatie van de beginselen van wederzijdse erkenning aan te moedigen. De meeste ondernemingen waren niet voor verplichte arbitrage wanneer de lidstaten geen overeenkomst kunnen bereiken, maar waren er daarentegen voorstander van om een geneesmiddel in afwachting van de arbitrage in de handel te laten brengen in die betrokken lidstaten die zich wel in staat achten het geneesmiddel toe te laten.

Veel ondernemingen hebben gepleit voor de intrekking van de vernieuwingsprocedure voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen.

Ten slotte waren velen voor harmonisatie van de gegevensbeschermingsperioden, maar men was het minder eens over wat het geharmoniseerde beschermingsniveau moest zijn of hoe het moest worden toegepast op geneesmiddelen die het resultaat zijn van incrementeel onderzoek.

2001/0253 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek  
betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

## TOELICHTING

### **I. ALGEMENE OVERWEGINGEN**

De communautaire bepalingen betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn bedoeld om een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid te bereiken en een doeltreffende werking van de regels van de interne markt mogelijk te maken. Geen enkel geneesmiddel mag in de handel worden gebracht zonder dat van tevoren de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan zijn aangetoond. Deze waarborgen moeten worden gehandhaafd als het geneesmiddel eenmaal in de handel is gebracht.

### **II. MOTIVERING**

#### **A) Doelstellingen**

1. Op 1 januari 1995 zijn, ter vervanging van diverse procedures die op vrijwillige samenwerking tussen de bevoegde nationale autoriteiten waren gebaseerd, nieuwe procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen in werking getreden.<sup>1</sup> Via de gecentraliseerde procedure kan een aanvrager van de Commissie een vergunning verkrijgen om een geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen nadat de aanvraag door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling is beoordeeld. Deze procedure is verplicht voor met behulp van biotechnieken vervaardigde geneesmiddelen en optioneel voor innoverende geneesmiddelen. Voor de overige geneesmiddelen is sinds 1998 de procedure inzake wederzijdse erkenning verplicht indien de aanvrager een vergunning wil verkrijgen om een geneesmiddel in meer dan een lidstaat in de handel te brengen. Deze procedure is gebaseerd op de beoordeling door een "referentielidstaat" die een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend; deze vergunning wordt gewoonlijk erkend door de bij de aanvraag van een vergunning "betrokken lidstaten". Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten streven verschillende doelstellingen na, met name gezamenlijk gebruik van het wetenschappelijke onderzoekspotentieel van de lidstaten om een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid te bereiken, vrij verkeer van farmaceutische producten en snellere toegang tot geneesmiddelen, en met name nieuwe generaties geneesmiddelen, voor de Europese burgers. Zes jaar later zijn deze doelstellingen nog steeds actueel. Maar vanwege de evolutie van de internationale en Europese gegevens enerzijds en de vooruitgang van de wetenschap en de te verwachten invoering van nieuwe therapieën anderzijds is het noodzakelijk de bestaande wetgeving aan te passen en de grote lijnen uit te zetten van de toekomstige procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

In Verordening (EEG) nr. 2309/93 was rekening gehouden met de mogelijkheid dat deze procedures zouden evolueren. Artikel 71 van deze verordening bepaalt immers het volgende: "Binnen zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld in deze verordening, in

---

<sup>1</sup> Richtlijnen 93/39/EEG, 93/40/EEG en 93/41/EEG en Verordening (EEG) nr. 2309/93.

hoofdstuk III van Richtlijn 75/319/EEG [*geneesmiddelen voor menselijk gebruik*] en in hoofdstuk IV van Richtlijn 81/851/EEG [*geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik*].”

Overeenkomstig de bepalingen van dat artikel is aan Cameron Mc Kenna en Andersen Consulting opdracht gegeven voor een “audit” van de procedures en van de werking van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. De resultaten van deze werkzaamheden zijn geanalyseerd en uitgewerkt in het verslag van de Commissie over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (COM...).

2. Op grond van de tussen 1995 en 2000 opgedane ervaring en de analyse van de opmerkingen van de diverse betrokken partijen (bevoegde autoriteiten van de lidstaten, farmaceutische bedrijven, brancheorganisaties van de farmaceutische industrie, beroepsorganisaties van artsen en apothekers, patiënten- en consumentenverenigingen) leek het de Commissie noodzakelijk sommige bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 aan te passen. Ook lijkt aanpassing nodig van de algemene bepalingen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die nu zijn geconsolideerd in Richtlijn (2001/83/EG) van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarop dit voorstel tot wijziging betrekking heeft. Benadrukt moet worden dat het een “aanpassing” betreft: er moeten weliswaar procedureregels of andere bepalingen worden gewijzigd of ingevoerd, maar noch de algemene beginselen, noch de basisstructuur van het systeem, zoals vastgesteld bij de verordening uit 1993, lijken ter discussie te worden gesteld. De Commissie is zich ervan bewust dat enkele lidstaten in verband met de ontwikkeling van het geneesmiddelenassortiment en de toegenomen noodzaak van voorlichting en transparantie op het gebied van geneesmiddelen en het gebruik ervan, een beoordelingssysteem hebben opgezet voor de relatieve werkzaamheid van geneesmiddelen, zodat een nieuw geneesmiddel kan worden vergeleken met de reeds in de handel zijnde geneesmiddelen. Ook de Raad heeft in de op 29 juni 2000 goedgekeurde Conclusies inzake geneesmiddelen en volksgezondheid<sup>2</sup> het belang van een inventarisatie van geneesmiddelen met een significante therapeutische meerwaarde onderstreept. De Commissie is van mening dat in het kader van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen een dergelijke beoordeling niet moet plaatsvinden, maar dat hiervoor de essentiële criteria (kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid) moeten blijven gelden. Daarom doet de Commissie in dit stadium geen voorstel op dit gebied, hoewel maatregelen op Gemeenschapsniveau nuttig zouden kunnen zijn. Na een brede raadpleging zal de Commissie overwegen een doeltreffend voorstel te doen in een passend juridisch kader.
3. Bij de noodzakelijke aanpassing moet rekening worden gehouden met de ervaring die is opgedaan in de zes jaar waarin de procedures zijn toegepast en met de snelle ontwikkeling van de toegepaste wetenschap op farmaceutisch gebied. Deze overwegingen moeten ook in het juiste perspectief worden bekeken in het kader van een steeds sterkere mondialisering, in het bijzonder tussen de drie grote "wereldregio's" op farmaceutisch gebied, namelijk Europa, Noord-Amerika en Japan. De wetenschappelijke mondialisering gaat gepaard met de mondialisering van

---

<sup>2</sup> PB C 218 van 31.7.2000, blz. 10.

bepaalde regelgevingspraktijken en met name van de wetenschappelijke en technische criteria voor de beoordeling van geneesmiddelen. Vanwege de steeds snellere invoering van nieuwe technologieën op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen is voortaan een aanpasbaar regelgevingskader nodig dat is gebaseerd op vaste, welomschreven beginselen en een echt internationale dimensie heeft. Deze “mondiale” dimensie van de regelgevingseisen is zeker een van de voornaamste nieuwe factoren waarmee rekening moet worden gehouden in vergelijking met de context van begin jaren negentig, toen het huidige communautaire systeem voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen werd ontworpen. Geen enkel regelgevingskader op het gebied van het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen kan nog als modern, doeltreffend en duurzaam worden beschouwd als het wordt ontwikkeld als op zichzelf staand systeem. De Commissie en de lidstaten nemen in het kader van ICH<sup>3</sup> en VICH<sup>4</sup> reeds zeer actief deel aan de internationale besprekingen over de technische en wetenschappelijke eisen inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het is echter ook zeer belangrijk dat in het regelgevingskader van het communautaire systeem voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen op passende wijze rekening wordt gehouden met dit nieuwe mondiale kader zodat de Europese Gemeenschap op het internationale toneel ten volle haar rol kan spelen naast haar partners, met name Amerika en Japan.

4. Er moet voortaan met nog een andere dimensie, die nieuw is ten opzichte van de context van 1993, rekening worden gehouden: de uitbreiding van de Europese Unie. Het is duidelijk dat de toekomstige uitbreiding, zoals ook op andere gebieden het geval is, in het kader van de regelgeving inzake geneesmiddelen vragen doet rijzen over de pertinentie van sommige procedurevoorschriften en vooral over de mogelijkheid om met 20, 25 of 28 lidstaten op doeltreffende wijze wetenschappelijke besprekingen te voeren en besluiten te nemen in een context die voor vijftien lidstaten is bedacht.
5. Bij al deze overwegingen op regelgevings- en technisch gebied mag uiteraard niet de voornaamste doelstelling van de ontwikkeling en het in de handel brengen van geneesmiddelen uit het oog worden verloren: verbetering van de gezondheid van patiënten. Het gecentraliseerde systeem voor het verlenen van vergunningen heeft zijn waarde voor de beoordeling van geneesmiddelen bewezen. De doeltreffendheid van het systeem van wederzijdse erkenning moet nog worden vergroot. Dit systeem betreft voor een deel nieuwe geneesmiddelen, maar ook geneesmiddelen waarvan de dossiers al ouder zijn en generieke geneesmiddelen. Aan generieke geneesmiddelen moet in het bijzonder aandacht worden besteed omdat het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in het algemene kader van de gezondheidszorgstelsels moet worden vergemakkelijkt.
6. De ontwikkeling van de regelgeving mag niet ten koste gaan van de gebruiksveiligheid voor de patiënt, het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking. De voordelen/risicobeoordeling moet de grondslag blijven waarop elk administratief besluit over een geneesmiddel wordt gebaseerd, ongeacht

---

<sup>3</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

<sup>4</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Pharmaceutical Products.

welke procedures voor het verlenen van vergunningen worden toegepast. Met de geldende bepalingen kon weliswaar een hoog veiligheidsniveau worden gegarandeerd, maar toch is het noodzakelijk enkele bestaande voorschriften te verbeteren om de snelheid van optreden in noodgevallen en de doelmatigheid van het systeem van geneesmiddelenbewaking en markttoezicht te verbeteren, teneinde onder meer rekening te houden met een vergroting van markt waarop toezicht moet worden gehouden als gevolg van de aanstaande uitbreiding van de Europese Unie.

7. Ten slotte blijkt aanpassing van de regelgeving noodzakelijk in verband met de ervaring die is opgedaan in de jaren van hechte samenwerking tussen de lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de Commissie.
8. In het algemeen moet de herziening van de wetgeving op farmaceutisch gebied plaatsvinden binnen het kader van de volgende doelstellingen, die op de conclusies van het verslag van de Commissie zijn gebaseerd:
  - een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de Europese burger verzekeren en een scherper toezicht op de markt houden;
  - de interne markt voor farmaceutische producten voltooiën, rekening houdend met de implicaties van de mondialisering, en een juridisch kader vaststellen dat het concurrentievermogen van de Europese industrie bevordert;
  - voorbereid zijn op de uitbreiding van de Europese Unie;
  - het systeem zo veel mogelijk rationaliseren en vereenvoudigen en aldus de algemene samenhang en de zichtbaarheid ervan en de transparantie van de procedures en van de besluitvorming vergroten.

## **B) Juridische grondslag en procedure**

De juridische grondslag voor dit voorstel is artikel 95 van het EG-Verdrag. Dit artikel voorziet in de toepassing van de medebeslissingsprocedure van artikel 251 en is de rechtsgrond voor het bereiken van de doelstellingen die in artikel 14 van het EG-Verdrag zijn vermeld, waaronder het vrije verkeer van goederen, en dus ook van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Alle regelgeving op het gebied van de productie, de handel en het gebruik van geneesmiddelen moet als voornaamste doelstelling de bescherming van de volksgezondheid hebben, maar dit doel moet worden bereikt met middelen die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap niet belemmeren. Na de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam zijn alle door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurde wettelijke bepalingen - met uitzondering van richtlijnen die op grond van de aan de Commissie toegekende uitvoeringsbevoegdheden zijn goedgekeurd en die de onderlinge aanpassing van de bepalingen inzake geneesmiddelen betreffen - op grond van dit artikel goedgekeurd. De verschillen in de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen vormen namelijk een belemmering voor de intracommunautaire handel en zijn rechtstreeks van invloed op de werking van de interne markt. Daarom is optreden van de communautaire wetgever gerechtvaardigd om deze belemmeringen te voorkomen of op te heffen.

### III. GEDETAILEERDE INHOUD VAN HET VOORSTEL

*(Omwille van de leesbaarheid wordt hier verwezen naar de artikelen van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij dit voorstel)*

#### A) Aanpassing van de definities, de terminologie en enkele begrippen

1. De definitie van “geneesmiddel” wordt aangepast in verband met nieuwe therapieën en hun specifieke wijze van gebruik (met name celtherapie) (*artikelen 1 en 2*).
2. Met het oog op de huidige praktijk wordt enerzijds voorgesteld de term “benaming” te vervangen door “naam van het geneesmiddel” voor de talen waarin beide termen worden gebruikt (*artikel 1*). Bovendien wordt voorgesteld dat in de samenvatting van de kenmerken van het product (*artikel 11*) en op de verpakking (*artikelen 54 en 59*) de naam van het geneesmiddel wordt gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm om de informatie aan de patiënten en beroepsbeoefenaars te verbeteren.
3. De criteria voor de weigering, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen zijn aangepast en geharmoniseerd: bij de essentiële criteria voor de beoordeling (kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid) wordt nu ook de voordelen/risicobeoordeling vermeld die de grondslag vormt voor de verlening en voor het behoud van de vergunning (*artikelen 26, 116 en 117*).
4. Omdat de eventuele dualiteit van “perifere producten” (medische apparatuur, cosmetica, kiemdodende middelen enz.) heeft geleid tot een verschillende uitlegging van de toepasselijke wetgeving, wordt voorgesteld dat wanneer een product volledig beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel, maar tevens aan de definitie van andere gereguleerde producten kan beantwoorden, de wetgeving inzake geneesmiddelen van toepassing is (*artikel 2, lid 2*).
5. Voorgesteld wordt enkele bepalingen betreffende het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen aan te passen. Deze aanpassingen houden geen wezenlijke wijziging van de bestaande bepalingen in, maar hebben betrekking op een betere afstemming van bepaalde juridische bepalingen, op verouderde formuleringen en op de administratieve, wetenschappelijke en technische realiteit. Bovendien wordt bij deze aanpassingen rekening gehouden met de richtsnoeren die in het kader van de internationale harmonisatie (ICH) zijn opgesteld.
6. Om in navolging van de gecentraliseerde procedure de transparantie van de procedures te waarborgen, wordt voorgesteld dat de beoordelingsrapporten en de vergunningen met de bijbehorende samenvattingen van de kenmerken van de volgens de gedecentraliseerde procedure of de procedure inzake wederzijdse erkenning toegelaten geneesmiddelen ter beschikking worden gesteld van iedere geïnteresseerde persoon (*artikel 21*).



## **B) Generieke geneesmiddelen**

1. Voor de verkorte procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen wordt voorgesteld het begrip "in wezen gelijke" geneesmiddelen, dat feitelijk betrekking heeft op generieke geneesmiddelen, te schrappen. Er worden definities voorgesteld voor een generiek geneesmiddel en voor een referentiegeneesmiddel, ten opzichte waarvan een generiek geneesmiddel wordt gedefinieerd, zodat de algemeen aanvaarde terminologie wordt gebruikt (artikel 10, lid 2).
2. Eveneens in overeenstemming met de praktijk wordt voorgesteld de eis dat het referentiegeneesmiddel in de handel wordt gebracht te schrappen en alleen de eis te behouden dat een vergunning voor het in de handel brengen moet zijn verleend (artikel 10, lid 1). Dit is nodig om de mogelijkheden voor het in de handel komen van generieke geneesmiddelen te vergroten.
3. De periode van administratieve bescherming van de gegevens betreffende het referentiegeneesmiddel moet worden geharmoniseerd tot tien jaar (artikel 10, lid 1). Voor deze termijn is gekozen om ongeacht het soort procedure volgens welke een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, dezelfde termijn te doen gelden, namelijk die van de gecentraliseerde procedure. Ter bevordering van het onderzoek naar nieuwe therapeutische indicaties die een belangrijk klinisch voordeel inhouden en het welzijn en de levenskwaliteit van de patiënt verbeteren, wordt voorgesteld dat de aanvrager over een extra jaar bescherming van de gegevens beschikt in geval van therapeutische indicaties die aan de bovengenoemde voorwaarden voldoen en tijdens deze periode van tien jaar zijn toegelaten. Het vereiste evenwicht moet echter worden bewaard tussen de bevordering van dergelijke innovaties en de noodzakelijke stimulering van de productie van generieke geneesmiddelen. Daarom wordt voorgesteld dat dit extra jaar alleen wordt toegekend indien de nieuwe indicatie gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar is toegelaten om het ontstaan van een markt voor generieke geneesmiddelen niet te belemmeren (artikel 10, lid 1).
4. De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel mag voor het verstrijken van de periode van exclusiviteit de voor de indiening van het dossier noodzakelijke proeven uitvoeren zonder dat dit wordt beschouwd als een schending van het industriële en commerciële eigendomsrecht (artikel 10, lid 4). Deze bepaling dient om te voorkomen dat een groot deel van de vereiste proeven buiten de Gemeenschap wordt uitgevoerd, zoals nu het geval is, zonder dat dit gevolgen heeft voor de datum waarop generieke geneesmiddelen in de handel worden gebracht.
5. Om de harmonisering van bestaande referentiegeneesmiddelen te vergemakkelijken wordt voorgesteld een jaarlijks plan voor geleidelijke harmonisering in te voeren (artikel 30, lid 2). Hiermee wordt het aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die generiek zijn aan deze referentiegeneesmiddelen volgens de procedure inzake wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure vergemakkelijkt.

**C) De gedecentraliseerde procedure en de procedure inzake wederzijdse erkenning (hoofdstuk 4)**

1. Het toepassingsgebied van deze procedures staat in verband met dat van de gecentraliseerde procedure. In het voorstel tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt voorgesteld het toepassingsgebied van de oorspronkelijke verordening grotendeels aan te houden, behoudens enkele wijzigingen die voortvloeien uit de ervaringen in de afgelopen zes jaar en uit de wetenschappelijke en technologische ontwikkeling. De belangrijkste voorgestelde wijziging beoogt de gecentraliseerde procedure verplicht te stellen voor alle nieuwe werkzame stoffen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, wat een aanmerkelijke verandering van het toepassingsgebied van de gedecentraliseerde procedure of de procedure inzake wederzijdse erkenning tot gevolg heeft. Alle geneesmiddelen waarvoor de gecentraliseerde procedure niet verplicht is, vallen onder de gedecentraliseerde procedure of de procedure inzake wederzijdse erkenning indien zij bestemd zijn voor de markt van meer dan een lidstaat<sup>5</sup>.

Deze procedures blijven dus optioneel toegankelijk voor andere geneesmiddelen die een therapeutische innovatie inhouden en zijn de aangewezen procedures voor generieke geneesmiddelen. In dit kader moet worden benadrukt dat de procedures ook toegankelijk zijn voor generieke geneesmiddelen waarvan het referentiegeneesmiddel volgens de gecentraliseerde procedure is toegelaten. Voorgesteld wordt de lidstaten de mogelijkheid te geven op nationaal niveau geneesmiddelen toe te laten die generiek zijn aan geneesmiddelen die door de Gemeenschap zijn toegelaten mits wordt gezorgd voor de vereiste harmonisatie op Gemeenschapsniveau. Met name moet de samenvatting van de kenmerken van het generieke product overeenstemmen met die van het door de Gemeenschap toegelaten geneesmiddel.

2. De procedure inzake wederzijdse erkenning is bekritiseerd vanwege de problemen die deze in de praktijk opleverde. In het huidige stelsel moeten de lidstaten een eerste vergunning erkennen die door de referentielidstaat is verleend. Het is altijd moeilijker om terug te komen op een wetenschappelijke beslissing dan om gezamenlijk een eerste beslissing te nemen in het kader van een procedure van wetenschappelijke samenwerking. Daarom wordt voorgesteld om enerzijds de algemene beginselen van de procedure inzake wederzijdse erkenning van de huidige wetgeving te handhaven voor geneesmiddelen waarvoor reeds in een van de lidstaten een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, die de houder van de vergunning ook in andere lidstaten ter beschikking wil stellen (artikel 28, leden 1 en 2) en anderzijds hier een nieuwe gedecentraliseerde procedure aan toe te voegen voor geneesmiddelen die nog niet in de Gemeenschap zijn toegelaten (artikel 28, leden 1 en 3). De samenwerking tussen de lidstaten vindt plaats voordat een beslissing wordt genomen op basis van de beoordeling door een van de lidstaten. Deze procedure is geënt op een bestaande procedure die zijn waarde heeft bewezen, namelijk de procedure voor de toelating van belangrijke wijzigingen van een bestaande vergunning.

---

<sup>5</sup> Op geneesmiddelen die uitsluitend voor een nationale markt zijn bestemd is de nationale procedure nog van toepassing.

3. De invoering van de procedure inzake wederzijdse erkenning is vergemakkelijkt door een informele werkgroep, de "Mutual recognition facilitation group" (MRFG) bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten. Omdat deze groep efficiënt is gebleken en de voorgestelde procedurele wijziging veel samenwerking tussen de lidstaten vereist, wordt voorgesteld deze groep een formeel karakter te geven en "coördinatiegroep" te noemen (artikel 27). Op deze groep wordt een beroep gedaan indien in het kader van de nieuwe procedure inzake wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure verschil van inzicht bestaat (artikel 29, leden 1 en 2); indien binnen deze groep geen overeenstemming kan worden bereikt, wordt een beroep gedaan op het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (artikel 29, lid 3).
4. Zowel voor Verordening (EEG) nr. 2309/93 als voor de procedure inzake van wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure wordt voorgesteld de vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen te schrappen (artikel 24, lid 1). In verband met het wegvallen van de verplichting deze vergunning iedere vijf jaar te verlengen, wordt voorgesteld dat iedere vergunning voor het in de handel brengen zijn geldigheid verliest indien het desbetreffende geneesmiddel gedurende twee opeenvolgende jaren niet in de handel is (artikel 24, leden 2 en 3). Tegelijkertijd worden de procedures voor geneesmiddelenbewaking en markttoezicht versterkt.

#### **D) Arbitrageprocedures**

De arbitrageprocedures hebben betrekking op gevallen waarin een lidstaat een beoordelingsrapport en een samenvatting van de kenmerken van het product die door een andere lidstaat zijn opgesteld, niet kan erkennen (artikel 29), op gevallen waarin de beslissingen van de lidstaten niet zijn geharmoniseerd (artikel 30) en op gevallen waarin de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn (artikel 31). Hoewel het aantal voorgelegde zaken niet erg groot is, hebben de arbitrageprocedures tot zeer veel debatten geleid, met name over de uitlegging en de praktische toepassing. Voor de gevallen waarin een lidstaat een door een andere lidstaat uitgevoerde beoordeling of verleende vergunning niet kan erkennen, wordt voorgesteld dat de arbitrageprocedure automatisch wordt ingeleid. De ervaring heeft namelijk geleerd dat bedrijven hun aanvraag voor lidstaten die hun niet gunstig gezind zijn stelselmatig terugtrekken om te voorkomen dat een arbitrageprocedure wordt ingeleid. Voorgesteld wordt dat de lidstaten die in een dergelijk geval de vergunning wel willen verlenen, dit kunnen doen, hoewel zij deze later, afhankelijk van de uitkomst van de arbitrage, eventueel moeten wijzigen. Voor arbitrage betreffende gevallen waarin de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn lijkt, gezien de opgedane ervaring, een aangepaste procedure noodzakelijk, met name voor gevallen die betrekking hebben op een hele therapeutische klasse of op alle geneesmiddelen die een bepaalde werkzame stof bevatten (artikel 31). In deze gevallen kan namelijk een zeer groot aantal geneesmiddelen bij de arbitrage betrokken zijn en moet een zekere efficiëntie bij de procedure worden gewaarborgd.

Ten slotte wordt omwille van de efficiëntie voorgesteld de totale duur van de procedure van negentig dagen terug te brengen tot zestig dagen (artikel 32, lid 1).

Na afloop van de arbitrageprocedures stelt de Commissie een beschikking vast die door de lidstaten wordt toegepast (artikelen 33 en 34). Het proces van de vaststelling van een beschikking door de Commissie is sterk bekritiseerd, met name vanwege de lange duur ervan. Dit proces moet, in navolging van dat voor beschikkingen die de Commissie moet vaststellen over aanvragen betreffende vergunningen voor het op de markt brengen volgens de

gecentraliseerde procedure, worden aangepast. Momenteel vindt de besluitvorming plaats volgens een "comitologieprocedure" van het type III b)<sup>6</sup>. Ten eerste moet worden vastgesteld dat de Commissie vanaf het begin altijd het advies van het Bureau over strikt wetenschappelijke zaken heeft gevolgd. Bovendien is het advies over het algemeen schriftelijk uitgebracht zonder formele vergadering van het reglementeringscomité, aangezien de wetgeving deze mogelijkheid biedt. Alleen in de "aanlooperperiode" van het systeem is enkele malen formeel gestemd tijdens een vergadering.

Gezien de opgedane ervaringen en de goedkeuring van een nieuw "comitologiebesluit" door de Raad op 28 juni 1999 (Besluit 1999/468/EG)<sup>7</sup> moet deze procedure voor de vaststelling van beschikkingen worden herzien. Daarom wordt voorgesteld de vaststelling van een beschikking te laten plaatsvinden volgens de raadplegingsprocedure van Besluit 1999/468/EEG indien het door de Commissie ingediende ontwerp het wetenschappelijk advies van het Bureau volgt, en in alle andere gevallen volgens de beheersprocedure van dat besluit. De termijnen voor beide gevallen zijn aangepast om de fase van raadpleging van de lidstaten te bekorten (*artikel 34, lid 2*).

## **E) Inspectie en controle**

1. De algemene kwaliteit van geneesmiddelen berust enerzijds op de beoordeling van de informatie die bij het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verstrekt en anderzijds op de voortdurende bewaking van de kwaliteit van de vervaardigde en in de handel gebrachte geneesmiddelen om te controleren of zij met de verstrekte gegevens overeenstemmen. Bij de bewaking van de kwaliteit van de vervaardiging van en van de controle op geneesmiddelen moet in brede zin worden gelet op de bescherming van de consument, op de voltooiing van de interne markt en op de internationale dimensie, met name op overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met derde landen. De kwaliteitsgaranties berusten in hoofdzaak op een kwaliteitsborgingssysteem waarin het overnemen van goede fabricagepraktijken is opgenomen en op inspecties van de bevoegde autoriteiten om te controleren of aan alle wettelijke bepalingen wordt voldaan. De huidige wetgeving heeft betrekking op geneesmiddelen, maar niet specifiek op grondstoffen. Daarom wordt voorgesteld deze uit te breiden tot werkzame stoffen die bij de vervaardiging van geneesmiddelen als grondstof worden gebruikt (*artikel 111, lid 1*). Aangezien de lidstaten verschillende aanpakken hebben, moet een harmonisering van de toepassing van goede praktijken bij de vervaardiging van deze stoffen worden voorgesteld. In uitvoerige richtsnoeren zullen aangepaste praktische bepalingen worden voorgesteld. Dit geldt ook voor het inspectiesysteem voor de vervaardiging van werkzame stoffen. Ten slotte worden bepalingen voorgesteld om een certificaat van goede fabricagepraktijk toe te kennen waaruit blijkt dat aan de eisen op dit gebied wordt voldaan.
2. Bovendien moeten de algemene bepalingen voor geneesmiddeleninspecties worden aangescherpt, in voorkomend geval in samenhang met de Europese Farmacopee (*artikel 111, leden 1 en 5*), en moet de coördinatie op Gemeenschapsniveau worden verbeterd door een communautair register met informatie over goede fabricagepraktijken in te stellen (*artikel 111, leden 6 en 7*), aangevuld met de instelling van een communautaire databank voor de vergunningen voor de

---

<sup>6</sup> In de zin van Besluit 87/373/EEG van de Raad; PB L 197 van 18.7.1987, blz. 33.

<sup>7</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

vervaardiging (*artikel 40, lid 4*). Voorgesteld wordt het inspectiesysteem op basis van de erkenning van inspecties die door een van de lidstaten zijn uitgevoerd aan te vullen met een procedure voor de beslechting van eventuele geschillen tussen lidstaten over de resultaten van een inspectie (*artikel 122*). Ook wordt voorgesteld de mogelijkheid toe te voegen inspecties op geneesmiddelenbewakingslocaties en in derde landen uit te voeren (*artikel 111, lid 4*).

#### **F) Geneesmiddelenbewaking**

Gezien de opgedane ervaring moet meer worden benadrukt dat een preventieve aanpak van geneesmiddelenbewaking nodig is. Zowel in de Gemeenschap als internationaal gezien is grote technische vooruitgang geboekt. Voor de uitwisseling van gegevens tussen de lidstaten, de houders van vergunningen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling wordt steeds meer gebruikgemaakt van informatietechnologie. De door de partners verzamelde gegevens moeten snel kunnen worden uitgewisseld. Het gebruik van de door de ICH ontwikkelde medische terminologie MedDRA, die sinds 1999 officieel geldig is, moet krachtens de desbetreffende overeenkomst in het belang van de volksgezondheid verplicht worden gesteld om de samenhang van de meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen in een meertalige omgeving te waarborgen (*artikel 106*). Ook moeten de systemen voor geneesmiddelenbewaking van de lidstaten worden geharmoniseerd en verenigbaar worden gemaakt, zodat efficiënt toezicht kan worden uitgeoefend op alle in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen. In verband met het voorgestelde vervallen van de vijfjaarlijkse verlenging en om de doeltreffendheid van het systeem te vergroten wordt voorgesteld de termijnen voor de verplichte indiening van bijgewerkte periodieke veiligheidsverslagen te verkorten (*artikel 104*). Ook wordt voorgesteld dat de Commissie de lidstaten kan verzoeken onverwijld voorlopige maatregelen te treffen indien een dringende maatregel nodig is (*artikel 107*). Bovendien wordt voorgesteld de inspecties in verband met de op de houder van de vergunning voor het in de handel brengen rustende verplichtingen te verscherpen (*artikel 111*). Ten slotte wordt voorgesteld de coördinatie tussen de lidstaten van het toezicht op geneesmiddelen waarvoor de procedure inzake wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure wordt toegepast, te verbeteren (*artikel 104, lid 5*).

#### **G) Homeopathie (hoofdstuk 2)**

Om deze categorie geneesmiddelen verder te harmoniseren wordt voorgesteld een beperkte procedure inzake wederzijdse erkenning in te voeren. Bovendien mogen onder bepaalde voorwaarden fantasienamen worden gebruikt om het in de handel brengen van deze geneesmiddelen te vergemakkelijken en wordt voorgesteld het algemene verbod op reclame gericht op het publiek op te heffen (*artikel 100*).

#### **H) Verpakking**

Volgens de wetgeving moet de verpakking van geneesmiddelen een bijsluiter voor de patiënten bevatten. De rubrieken in de bijsluiter moeten in een verplichte volgorde worden vermeld. Uit de opgedane ervaring blijkt dat de wetgeving moet worden aangepast en dat een volgorde van de rubrieken moet worden voorgesteld die is gebaseerd op de behoeften en gewoonten van patiënten (*artikel 59*).

## **I) Informatie aan patiënten**

Gezien de verbreiding van de moderne informatietechnologie en de groeiende informatiebehoefte van consumenten wordt bij wijze van proef voorgesteld de mogelijkheden voor het geven van informatie over geneesmiddelen die op medisch recept worden geleverd, te verruimen. Momenteel is publieksreclame voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept verkrijgbaar zijn namelijk niet toegestaan. Deze bepaling is tevens uitgelegd als een verbod op elke vorm van informatie aan het publiek, zodat alleen reclame en informatie gericht op beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg mogelijk is. Voorgesteld wordt informatie aan het publiek mogelijk te maken voor drie klassen geneesmiddelen. Deze informatie moet voldoen aan door de Commissie goed te keuren beginselen inzake goede praktijken en aan een door de bedrijfstak op te stellen gedragscode. Na vijf jaar wordt deze proef geëvalueerd en wordt besloten welk vervolg eraan zal worden gegeven (*artikel 88, lid 2*).

## **IV. ADMINISTRATIEVE EN JURIDISCHE VEREENVOUDIGING**

Dit voorstel houdt terdege rekening met de enorme hoeveelheid werk die is verricht om de richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*31 teksten*) te codificeren. Bovendien worden bepalingen voorgesteld om de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te rationaliseren en versnellen.

## **V. RAADPLEGINGEN VOORAFGAAND AAN HET OPSTELLEN VAN HET VOORSTEL**

Zoals aangegeven in deze toelichting, heeft de Commissie een externe consultant een audit laten uitvoeren. Alle betrokken partijen zijn veelvuldig geraadpleegd, onder meer tijdens vergaderingen en hoorzittingen. Bovendien heeft de Commissie vele verslagen en discussiestukken van deze partijen ontvangen, met name van de lidstaten, van patiëntenverenigingen, van de Europese federaties van de farmaceutische industrie, van apothekers en van distributeurs. Al deze stukken en de analyse ervan zijn opgenomen in het eerdergenoemde verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen (COM ...).

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>5</sup> is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik gecodificeerd en in één tekst samengebracht.
- (2) De communautaire wetgeving vormt een belangrijke stap op weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (3) Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast.

---

<sup>1</sup> PB C ... van ..., blz. ..

<sup>2</sup> PB C ... van ..., blz. ..

<sup>3</sup> PB C ... van ..., blz. ..

<sup>4</sup> PB C ... van ..., blz. ..

<sup>5</sup> PB L ... van ..., blz. ..

- (4) Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. Dit doel moet echter worden bereikt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.
- (5) Krachtens artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>6</sup> moest de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceren over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen die in die verordening en in andere bepalingen van de communautaire wetgeving zijn vastgesteld.
- (6) In het licht van het verslag van de Commissie<sup>7</sup> over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te verbeteren.
- (7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/83/EG worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de komst van nieuwe therapieën en met het groeiende aantal “perifere producten”, die zich op de scheidingslijn tussen de sector geneesmiddelen en andere sectoren bevinden, moet de definitie van “geneesmiddel” worden gewijzigd om te vermijden dat er twijfel over de toepasselijke wetgeving bestaat indien een product volledig beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel, maar tevens aan de definitie van andere gereguleerde producten kan beantwoorden. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.
- (8) Voorzover wordt voorgesteld de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure te wijzigen, dient voor nieuwe werkzame stoffen de keuzemogelijkheid ter zake van de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure te komen vervallen. Bij generieke geneesmiddelen waarvan het referentiegeneesmiddel via de gecentraliseerde procedure een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen, moeten de aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen onder bepaalde voorwaarden wel tussen beide procedures kunnen kiezen. De procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure moet eveneens facultatief toegankelijk zijn voor geneesmiddelen die een therapeutische innovatie inhouden of voor geneesmiddelen die een voordeel voor de samenleving of voor de patiënten opleveren.

---

<sup>6</sup> PB L 214 van 21.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/1998 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

<sup>7</sup> COM (2001) ... definitief.



- (9) Uit de evaluatie van de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen blijkt met name dat de procedure voor wederzijdse erkenning moet worden herzien om de mogelijkheid van samenwerking tussen de lidstaten te versterken. Deze samenwerking moet formeel gestalte krijgen door de oprichting van een coördinatiegroep voor deze procedure, waarvan het functioneren moet worden vastgesteld, teneinde verschillen van inzicht te regelen in het kader van een herziene gedecentraliseerde procedure.
- (10) Uit de opgedane ervaring blijkt dat een aangepaste arbitrageprocedure nodig is, met name voor gevallen die betrekking hebben op een hele therapeutische klasse of op alle geneesmiddelen die een bepaalde werkzame stof bevatten.
- (11) Omdat generieke geneesmiddelen een belangrijk deel van de geneesmiddelenmarkt vormen, moet gezien de opgedane ervaring de toegang van deze geneesmiddelen tot de communautaire markt worden vereenvoudigd.
- (12) De criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten zodanig zijn dat van ieder geneesmiddel zowel bij het in de handel brengen als daarna een voordelen/risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. Ook moeten de criteria voor de weigering, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen worden geharmoniseerd en aangepast.
- (13) De geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen moet niet meer worden beperkt tot vijf jaar. Ter compensatie hiervan dient het markttoezicht te worden versterkt. Bovendien dient iedere vergunning die niet wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van een geneesmiddel, te worden geacht zijn geldigheid te verliezen.
- (14) De kwaliteit van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de Gemeenschap worden vervaardigd of beschikbaar zijn, moet worden gewaarborgd door te eisen dat voor de werkzame stoffen die bij de samenstelling worden gebruikt de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging van deze geneesmiddelen worden gevolgd. Het blijkt noodzakelijk de communautaire bepalingen betreffende inspecties aan te scherpen en een communautair register voor de resultaten van deze inspecties in te stellen.
- (15) De geneesmiddelenbewaking en meer in het algemeen het markttoezicht en de sancties op niet-naleving van de bepalingen, moeten worden versterkt. Bij de geneesmiddelenbewaking moet gebruik worden gemaakt van de mogelijkheden van de moderne informatietechnologie om de uitwisseling tussen de lidstaten te verbeteren.
- (16) Met het oog op een goed gebruik van geneesmiddelen moet de regelgeving inzake verpakkingen worden aangepast, waarbij rekening wordt gehouden met de opgedane ervaring. Daarnaast moet onder strikte voorwaarden worden toegestaan dat in het belang van patiënten informatie over bepaalde geneesmiddelen wordt verstrekt om aan hun gewettigde behoeften en verwachtingen te beantwoorden. Deze informatie mag niet worden uitgelegd als reclame voor of rechtstreekse promotie van geneesmiddelen waarvoor een medisch recept is vereist.

(17) Daar de meeste maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van de onderhavige richtlijn maatregelen van individuele strekking zijn, dient de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>8</sup> dan wel de beheersprocedure van artikel 4 van dat besluit te worden toegepast. Maatregelen van algemene strekking in de zin van artikel 2 van genoemd besluit dienen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld.

(18) Richtlijn 2001/83/EG moet derhalve worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### *Artikel 1*

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) **Artikel 1** wordt als volgt gewijzigd:

a) Punt 1 wordt geschrapt.

b) Punt 2 komt als volgt te luiden:

“2) Geneesmiddel:

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens;

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.”

c) Punt 20 komt als volgt te luiden:

"20. *Naam van het geneesmiddel:*

de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;"

2) **Artikel 2** komt als volgt te luiden:

“Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procédé worden vervaardigd.

---

<sup>8</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. Wanneer een enkelvoudige of samengestelde substantie aan de definitie van een geneesmiddel beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn ook van toepassing indien deze enkelvoudige of samengestelde substantie tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt."

3) **Artikel 3** wordt als volgt gewijzigd:

- a) Punt 3 komt als volgt te luiden:

"3. geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad\*;

\* PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34."

- b) Punt 6 komt als volgt te luiden:

"6. volledig bloed, plasma of bloedcellen, van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat met gebruikmaking van een industrieel procédé wordt vervaardigd."

4) **Artikel 5** komt als volgt te luiden:

"Artikel 5

Onverminderd het bepaalde in Verordening [(EEG) nr. 2309/93] mag een lidstaat, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn niet van toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door zijn eigen patiënten onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid."

5) **Artikel 6** wordt als volgt gewijzigd:

- a) Aan lid 1 wordt de volgende tweede alinea toegevoegd:

"Voor de verschillende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen van een geneesmiddel, alsmede voor iedere wijziging die overeenkomstig artikel 35 wordt aangebracht, moet een vergunning in de zin van de eerste alinea worden verleend; zij worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning."

- b) Het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

"1 bis. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel."

6) In **artikel 8** wordt lid 3 als volgt gewijzigd:

a) De punten b) en c) komen als volgt te luiden:

"b) naam van het geneesmiddel;

c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel;"

b) De punten h), i) en j) komen als volgt te luiden:

"h) beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden;

i) resultaten van:

– de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

– de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,

– de klinische proeven;

j) een samenvatting van de kenmerken van het product overeenkomstig artikel 11, een model van de buitenverpakking waarop de in artikel 54 bedoelde gegevens zijn vermeld en van de primaire verpakking van het geneesmiddel waarop de in artikel 55 bedoelde gegevens zijn vermeld en de bijsluiter overeenkomstig artikel 59;"

c) Het volgende punt m) wordt toegevoegd:

"m) een kopie van iedere aanwijzing van het geneesmiddel als weesgeneesmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad\*, vergezeld van een kopie van het desbetreffende advies van het Bureau.

\* PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1."

d) De volgende derde alinea wordt toegevoegd:

"De gegevens en bescheiden over de resultaten van de in de eerste alinea, onder i), bedoelde farmaceutische, preklinische en klinische proeven moeten vergezeld gaan van uitvoerige samenvattingen overeenkomstig de bepalingen van artikel 12;"

7) **Artikel 10** komt als volgt te luiden:

"Artikel 10

1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste tien jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

De in de eerste alinea genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning hiervoor worden beschouwd als een belangrijke klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:
  - a) *referentiegeneesmiddel*: een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;
  - b) *generiek geneesmiddel*: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgeving worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid worden vrijgesteld indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel aan de criteria van bijlage I voldoet.
3. Indien de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, is het in lid 1, eerste alinea, bepaalde niet op deze wijzigingen van toepassing en moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.
4. Het uitvoeren van de voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 noodzakelijke proeven op een generiek geneesmiddel wordt niet beschouwd als een inbreuk op rechten ter zake van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen."

8) De volgende **artikelen 10 bis tot en met 10 quater** worden ingevoegd:

"Artikel 10 bis

In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk wordt, respectievelijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt, respectievelijk bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.

## Artikel 10 ter

Wanneer een nieuw geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al in toegelaten geneesmiddelen zijn opgenomen, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

## Artikel 10 quater

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de farmaceutische, preklinische en klinische documentatie in het dossier van het geneesmiddel."

### 9) **Artikel 11** wordt als volgt gewijzigd:

#### a) Punt 1 komt als volgt te luiden:

"1. naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;"

#### b) Punt 6 komt als volgt te luiden:

"6. farmaceutische gegevens:

6.1 excipiënten,

6.2 houdbaarheid, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend,

6.3 bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,

6.4 aard en inhoud van de primaire verpakking,

6.5 bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet gebruikte geneesmiddelen of van van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, indien van toepassing;"

#### c) Het volgende punt 10 wordt toegevoegd:

"10. indeling in de zin van artikel 70."

### 10) **Artikel 12** komt als volgt te luiden:

#### "Artikel 12

1. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 8, lid 3, onder j), bedoelde uitvoerige samenvattingen, alvorens bij de bevoegde autoriteiten te worden ingediend, worden opgesteld en ondertekend door personen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.

2. De personen die de in lid 1 bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, moeten een eventuele verwijzing naar de in artikel 10 bis, lid 1, bedoelde wetenschappelijke bibliografie overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen.
3. Het dossier dat de aanvrager aan de bevoegde autoriteiten overlegt, moet ook de uitvoerige samenvattingen bevatten."

11) **Artikel 13** komt als volgt te luiden:

"Artikel 13

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen overeenkomstig de artikelen 14, 15 en 16 worden geregistreerd of toegelaten, behalve indien deze geneesmiddelen vallen onder een registratie of vergunning, verleend overeenkomstig de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993.
2. De lidstaten voeren een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in voor de in artikel 14 bedoelde homeopathische geneesmiddelen."

12) **Artikel 14** wordt als volgt gewijzigd:

- a) Aan lid 1 wordt de volgende tweede alinea toegevoegd:

"Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie het in de eerste alinea, derde streepje, bepaalde aanpassen overeenkomstig de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure."

- b) Lid 3 wordt geschrapt.

13) In **artikel 15** komt het zesde streepje als volgt te luiden:

"- een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen,"

14) **Artikel 16** wordt als volgt gewijzigd:

- a) In lid 1 wordt "de artikelen 8, 10, en 11" vervangen door "de artikelen 8 en 10 tot en met 11".
- b) In lid 2 wordt "toxicologische, farmacologische" vervangen door "preklinische".

15) **De artikelen 17 en 18** komen als volgt te luiden:

"Artikel 17

1. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen niet langer duurt dan 150 dagen na indiening van een geldige aanvraag, waarvan 120 dagen voor de opstelling van het beoordelingsrapport en de voorbereiding van de samenvatting van de kenmerken van het product.

Met het oog op de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan één lidstaat moeten de aanvragen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 27 tot en met 39 worden ingediend.

2. Wanneer een lidstaat constateert dat in een andere lidstaat al een onderzoek plaatsvindt naar een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van eenzelfde geneesmiddel, weigert de betrokken lidstaat de aanvraag te beoordelen en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat de procedure van de artikelen 27 tot en met 39 wordt toegepast.

#### Artikel 18

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder m), ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, weigert de aanvraag indien deze niet overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 27 tot en met 39 is ingediend."

16) **Artikel 19** wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de aanhef wordt "artikel 8 en artikel 10, lid 1," vervangen door "de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quarter".
- b) In punt 1 wordt "artikel 8 en artikel 10, lid 1," vervangen door "artikel 8, lid 3, en de artikelen 10 tot en met 10 quarter".
- c) In punt 3 wordt "in artikel 8, lid 3, en in artikel 10, lid 1," vervangen door "in artikel 8, lid 3, en in de artikelen 10 tot en met 10 quarter".

17) In **artikel 20** wordt in punt b) "uitzonderlijke en gerechtvaardigde gevallen" vervangen door "gerechtvaardigde gevallen".

18) **Artikel 21** wordt als volgt gewijzigd:

De leden 3 en 4 komen als volgt te luiden:

- "3. De bevoegde autoriteit stelt iedere belanghebbende een kopie van de vergunning voor het in de handel brengen, vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product, ter beschikking.
4. De bevoegde autoriteit stelt tevens een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven betreffende het betrokken geneesmiddel. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

De bevoegde autoriteit stelt iedere belanghebbende op diens verzoek het beoordelingsrapport met de motieven voor haar advies ter beschikking, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie."



19) **Artikel 22** komt als volgt te luiden:

"Artikel 22

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen na overleg met de aanvrager aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden met als doel na de verkrijging van de vergunning aanvullend onderzoek te verrichten.

Deze vergunning kan slechts op objectieve en controleerbare gronden worden verleend en dient te berusten op een van de redenen bedoeld in bijlage I, deel 4, rubriek G."

20) Aan **artikel 23** wordt de volgende derde alinea toegevoegd:

"Om na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, een voortdurende voordelen/risicobeoordeling te kunnen uitvoeren, worden bovendien alle wijzigingen in de gegevens in het dossier en alle informatie die niet in het oorspronkelijke dossier is opgenomen, aan de bevoegde autoriteiten worden meegedeeld."

21) **Artikel 24** komt als volgt te luiden:

"Artikel 24

1. Onverminderd de leden 2 en 3 is de vergunning gedurende onbepaalde tijd geldig.
2. Iedere vergunning die niet binnen twee jaar na de afgifte ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest zijn geldigheid.
3. Indien een toegelaten geneesmiddel, dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende twee opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dit geneesmiddel verleende vergunning zijn geldigheid."

22) **Artikel 26** komt als volgt te luiden:

"Artikel 26

De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, wanneer na verificatie van de in de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de verhouding voordelen/risico's niet gunstig is, of
- b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, dan wel
- c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater."

23) De **titel van hoofdstuk 4 van titel III** komt als volgt te luiden:

"Hoofdstuk 4

Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure".

24) De **artikelen 27 tot en met 32** komen als volgt te luiden:

"Artikel 27

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle vraagstukken in verband met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in twee of meer lidstaten overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Bureau.
2. De coördinatiegroep bestaat uit een vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een termijn van drie jaar met mogelijkheid tot verlening. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich doen vergezellen door deskundigen.
3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie.

Artikel 28

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 8 en 10 tot en met 11 bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende informatie omvat een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als "referentielidstaat" op te treden en een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen overeenkomstig de leden 2 en 3.

In voorkomend geval bevat het beoordelingsrapport een analyse ten behoeve van artikel 10, lid 1, tweede alinea.

2. Indien op het moment van de aanvraag een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen die door de referentielidstaat is verleend. Daartoe verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen of, indien nodig, ieder bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen zestig dagen na ontvangst van de geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt deze dit bij. Na goedkeuring worden het beoordelingsrapport, de samenvatting van de

kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken lidstaten en de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerp-beoordelingsrapport, een ontwerp-samenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerp-etikettering en een ontwerp-bijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze aan de betrokken lidstaten en de aanvrager.
4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze stelt vast dat algehele overeenstemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.
5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig de bepalingen van lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

#### Artikel 29

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in artikel 28, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van inzicht bestaat worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.
2. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat de algehele overeenstemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 28, lid 5, is van toepassing.
3. Indien de lidstaten binnen de in lid 2 bedoelde termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van artikel 32 kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.
4. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij het Bureau onverwijld een kopie van de in artikel 28, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.

5. In het in lid 3 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport, de ontwerp-samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 32 af te wachten. In dit geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure.

#### Artikel 30

1. Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 8 en 10 tot en met 11 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze zaak aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna "Comité" genoemd, voorleggen om de procedure van artikel 32 te volgen.
2. Om de harmonisering van al ten minste tien jaar in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen te bevorderen, kunnen de lidstaten ieder jaar de coördinatiegroep een lijst doen toekomen van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de kenmerken van het product moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt, rekening houdend met de voorstellen van alle lidstaten, een lijst vast en doet deze aan de Commissie toekomen.

De Commissie of een lidstaat kan samen met het Bureau en rekening houdend met de standpunten van de belanghebbenden, op deze geneesmiddelen de bepalingen van lid 1 toepassen.

#### Artikel 31

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen om de procedure van artikel 32 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 of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel IX zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

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.

#### Artikel 32

1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaagt het Comité en brengt het, binnen een termijn van zestig dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 30 en 31 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité die termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken aanvragers of houders van de vergunning voor het in de handel brengen, met maximaal negentig dagen verlengen.

In urgente gevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter een kortere termijn vaststellen.

2. Met het oog op zijn beraadslagingen kan het Comité een van zijn leden tot rapporteur aanwijzen. Het Comité kan ook een beroep doen op onafhankelijke deskundigen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanwijzing van deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.
3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Bij het advies van het Comité worden de ontwerp-samenvatting van de kenmerken van het product en de ontwerpen voor de etikettering en de bijsluiter gevoegd.

Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de zaak die aan het Comité is voorgelegd.

Het Comité kan de in lid 1 genoemde termijn opschorten om de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.

4. Het Bureau stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk ervan in kennis, wanneer het Comité van oordeel is dat:
  - a) de aanvraag niet aan de vergunningcriteria voldoet, of
  - b) de overeenkomstig artikel 11 door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende samenvatting van de kenmerken van het product dient te worden gewijzigd, of

- c) aan de vergunning voorwaarden moeten worden verbonden die essentieel worden geacht voor het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel alsook voor de geneesmiddelenbewaking, of
- d) een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken.

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau schriftelijk kennis geven van zijn voornemen beroep aan te tekenen. In dat geval zendt hij het Bureau binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde gronden voor zijn beroep. Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep heroverweegt het Comité zijn advies overeenkomstig de bepalingen van artikel [53, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2309/93]. De redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 van dit artikel genoemde beoordelingsrapport gevoegd.

5. Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer over de verlening of het behoud van een vergunning voor het in de handel brengen gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij dit advies de volgende documenten gevoegd:

- a) een ontwerp-samenvatting van de kenmerken van het product, als bedoeld in artikel 11;
- b) in voorkomend geval, de voorwaarden waaraan de vergunning wordt onderworpen in de zin van lid 4, onder c;
- c) de voorgestelde etikettering en bijsluiter."

25) **Artikel 33** wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de tweede alinea wordt "in artikel 32, lid 5, punten a) en b)" vervangen door "in artikel 32, lid 5, tweede alinea"
- b) in de vierde alinea worden na "aanvrager" de woorden "of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen" ingevoegd.

26) **Artikel 34** komt als volgt te luiden:

"Artikel 34

1. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 121, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 121, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

2. Het reglement van orde van het bij artikel 121, lid 1, ingestelde Permanent Comité wordt aangepast om rekening te houden met de taken waarmee het uit hoofde van dit hoofdstuk wordt belast.

Deze aanpassingen houden in dat:

- a) behalve in de in artikel 33, derde alinea, bedoelde gevallen, het advies van het Permanent Comité schriftelijk wordt uitgebracht;
- b) de lidstaten over een termijn van vijftien dagen beschikken om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen. Indien de ontwerp-beschikking evenwel een dringend karakter heeft, kan de voorzitter naargelang de urgentie een kortere termijn vaststellen;
- c) de lidstaten schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, kunnen verzoeken dat het Permanent Comité in een plenaire vergadering de ontwerp-beschikking bespreekt.

Indien de schriftelijke opmerkingen van een lidstaat volgens de Commissie belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het Bureau niet is ingegaan, schorst de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau.

De voor de uitvoering van dit lid noodzakelijke bepalingen worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure.

3. De in lid 1 bedoelde beschikking wordt tot alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de aanvrager meegedeeld. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking verlenen de betrokken lidstaten en de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in dan wel passen zij de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Hierbij verwijzen zij naar de beschikking. Zij stellen de Commissie en het Bureau hiervan in kennis."

27). In **artikel 35** wordt de derde alinea van lid 1 geschrapt.

28) In **artikel 38** komt lid 2 als volgt te luiden:

- "2. Uiterlijk op [datum] publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor."

29) **Artikel 39** komt als volgt te luiden:

"Artikel 39

De bepalingen van artikel 29, leden 3, 4 en 5, en van de artikelen 30 tot en met 34 zijn niet van toepassing op de in artikel 14 bedoelde homeopathische geneesmiddelen.

De bepalingen van de artikelen 28 tot en met 34 zijn niet van toepassing op de in artikel 16, lid 2, bedoelde homeopathische geneesmiddelen."

30) Aan **artikel 40** wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

"4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunning aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in een databank."

31) In **artikel 46** komt punt f) als volgt te luiden:

"f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en bijgevolg als werkzame stoffen uitsluitend grondstoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig de uitvoerige richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen."

32) Het volgende **artikel 46 bis** wordt ingevoegd:

"Artikel 46 bis

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging dan wel de invoer van een werkzame stof die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel 2, rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, verpakking of presentatie voorafgaande aan de opname in een geneesmiddel, met inbegrip van het opnieuw verpakken en opnieuw etiketteren, zoals dit met name gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

2. Alle wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bepalingen van lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure."

33) Aan **artikel 47** worden de volgende derde en vierde alinea toegevoegd:

"De in artikel 46, onder f), bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van uitvoerige richtsnoeren.

De Commissie publiceert tevens richtsnoeren over de vorm en de inhoud van de in artikel 40, lid 1, bedoelde vergunning, over de in artikel 111, lid 3, bedoelde verslagen en over de vorm en de inhoud van het in artikel 111, lid 5, bedoelde certificaat van goede fabricagepraktijk."

34) In **artikel 49** wordt in lid 1 "minimumeisen" vervangen door "eisen".



- 35) In **artikel 50** wordt in lid 1 "in die staat" vervangen door "in de Gemeenschap".
- 36) In **artikel 51** komt lid 1, onder b), als volgt te luiden:
- "b) voor geneesmiddelen uit derde landen, ook al zijn deze in de Gemeenschap vervaardigd, iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van tenminste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen met inachtneming van de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen."
- 37) **Artikel 54** wordt als volgt gewijzigd:
- a) Punt a) komt als volgt te luiden:
- "a) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm (in voorkomend geval: zuigelingen, kinderen, volwassenen). Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;"
- b) In punt d) wordt "richtsnoeren" vervangen door "uitvoerige aanwijzingen".
- c) Punt f) komt als volgt te luiden:
- "f) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en buiten het zicht van kinderen dient te worden gehouden;"
- d) Punt k) komt als volgt te luiden:
- "k) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, de naam van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger;"
- e) Punt n) komt als volgt te luiden:
- "n) voor geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept vereist is: een gebruiksaanwijzing."
- 38) **Artikel 55** wordt als volgt gewijzigd:
- a) In lid 1 wordt "in de artikelen 54 en 62" vervangen door "in artikel 54".
- b) In lid 2 komt het eerste streepje als volgt te luiden:
- "- de naam van het geneesmiddel, zoals voorgeschreven in artikel 54, onder a);"
- c) In lid 3 komt het eerste streepje als volgt te luiden:
- "- de naam van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 54, onder a), en, zo nodig, de wijze van toediening".

39) Aan **artikel 57** wordt de volgende tweede alinea toegevoegd:

"Wat de geneesmiddelen betreft die overeenkomstig de bepalingen van Verordening [(EEG) nr. 2309/93] zijn toegelaten, nemen de lidstaten bij de toepassing van dit artikel de in artikel 65 van deze richtlijn bedoelde uitvoerige aanwijzingen in acht."

40) **Artikel 59** komt als volgt te luiden:

"Artikel 59

1. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de kenmerken van het product en bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:
  - a) ter identificatie van het geneesmiddel:
    - i) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm (in voorkomend geval: zuigelingen, kinderen, volwassenen). Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;
    - ii) de farmacotherapeutische categorie of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;
  - b) de therapeutische indicaties;
  - c) de informatie die noodzakelijk is voordat het geneesmiddel wordt gebruikt:
    - i) tegenindicaties;
    - ii) de nodige voorzorgsmaatregelen bij gebruik;
    - iii) interacties met geneesmiddelen en andere interacties (bijvoorbeeld: alcohol, tabak, voedingsmiddelen) die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden;
    - iv) speciale waarschuwingen.
  - d) een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij normaal gebruik van het geneesmiddel en, in voorkomend geval, van de maatregelen die dan moeten worden getroffen; de patiënt moet met name uitdrukkelijk worden verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd;
  - e) de aanwijzingen die nodig en gebruikelijk zijn voor een goed gebruik, in het bijzonder:
    - i) de dosering;
    - ii) de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;

iii) de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het juiste tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, wordt vermeld;

en, in voorkomend geval, afhankelijk van de aard van het product:

iv) de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt;

v) maatregelen in geval van overdosering (bijvoorbeeld symptomen, eerste hulp);

vi) maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;

vii) aanduiding, indien nodig, dat er ontwenningssymptomen kunnen optreden;

f) een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking met:

i) een waarschuwing tegen overschrijding van deze datum,

ii) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met de bewaring,

iii) in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf,

iv) voor elke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel: de volledige kwalitatieve samenstelling (werkzame stoffen en excipiënten) en de kwantitatieve samenstelling (werkzame stoffen) van het geneesmiddel, met vermelding van de algemene benaming,

v) voor elke aanbiedingsvorm van het geneesmiddel: de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, in volume of in doseringseenheden,

vi) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, de namen van zijn aangewezen vertegenwoordigers in de lidstaten;

g) indien het geneesmiddel krachtens de procedure van de artikelen 28 tot en met 39 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten: een lijst van de namen waaronder het geneesmiddel in de lidstaten is toegelaten;

h) de datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.

2. Bij de in lid 1, onder c) bedoelde informatie:

a) moet rekening worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen (kinderen, vrouwen tijdens de zwangerschap of de lactatie, bejaarden, personen die aan specifieke ziekten lijden);

- b) moeten, indien nodig, de mogelijke effecten van de behandeling op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen, worden vermeld;
- c) moet de lijst van de excipiënten worden vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken; deze lijst wordt in de krachtens artikel 65 gepubliceerde uitvoerige aanwijzingen nader omschreven.”

41) In **artikel 61** wordt in lid 4 ", in voorkomend geval," geschrapt.

42) In **artikel 62** wordt "tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt" vervangen door "nuttig is voor de patiënt".

43) **Artikel 63** wordt als volgt gewijzigd:

a) Aan lid 1 wordt de volgende, derde alinea toegevoegd:

"Voor bepaalde weesgeneesmiddelen kunnen de in artikel 54 bedoelde gegevens in een van de officiële talen van de Gemeenschap worden vermeld indien hiertoe een met behoorlijke redenen omkleed verzoek wordt ingediend."

b) Lid 3 komt als volgt te luiden:

"3. "Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om aan de patiënt te worden geleverd, kan de bevoegde autoriteit ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht."

44) **Artikel 65** komt als volgt te luiden:

#### "Artikel 65

De Commissie formuleert en publiceert, na raadpleging van de lidstaten en de betrokken partijen, uitvoerige aanwijzingen voor met name:

- a) de formulering van bepaalde speciale waarschuwingen voor bepaalde categorieën geneesmiddelen,
- b) de bijzondere informatiebehoefte in verband met zelfmedicatie,
- c) de leesbaarheid van de vermeldingen op het etiket en in de bijsluiter,
- d) de methoden ter identificatie en authenticering van geneesmiddelen,
- e) de lijst van de excipiënten die moeten voorkomen in de etikettering van geneesmiddelen, alsmede de wijze waarop deze vermeld moeten worden,
- f) de geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van artikel 57."

45) In **artikel 69** wordt lid 1 als volgt gewijzigd:

a) Het eerste streepje komt als volgt te luiden:

"- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, onder 5, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen in de etikettering worden vervangen door een fantasienaam".

b) Het twaalfde streepje komt als volgt te luiden:

"- een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden."

46) In **Artikel 70** wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) Punt a) komt als volgt te luiden:

"a) geneesmiddelen op medisch recept, waarvan de verstrekking al dan niet verlengbaar is".

b) Punt c) komt als volgt te luiden:

"c) geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd, "beperkt medisch recept" genoemd."

47) **Artikel 74** komt als volgt te luiden:

"Artikel 74

Wanneer nieuwe gegevens ter kennis van de bevoegde autoriteiten worden gebracht, onderzoeken zij de indeling van het betrokken geneesmiddel opnieuw en wijzigen zij deze in voorkomend geval, waarbij zij de in artikel 71 vermelde criteria toepassen."

48) De titel van **titel VII** komt als volgt te luiden:

"Titel VII

Handel in geneesmiddelen".

49) **Artikel 76** wordt als volgt gewijzigd:

a) De bestaande alinea wordt lid 1.

b) Het volgende lid 2 wordt toegevoegd:

"2. Activiteiten op het gebied van groothandel en opslag mogen alleen plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend door de Gemeenschap, overeenkomstig

Verordening [(EEG) nr. 2309/93], of door een bevoegde autoriteit van een lidstaat, overeenkomstig deze richtlijn."

50) In **artikel 80** komt in punt e) het tweede streepje als volgt te luiden:

"- naam van het geneesmiddel"

51) In **artikel 82** komt in de eerste alinea het tweede streepje als volgt te luiden:

"- de naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel"

52) **Artikel 84** komt als volgt te luiden:

"Artikel 84

De Commissie maakt richtsnoeren inzake goede handelspraktijken bekend. Daartoe raadpleegt zij het Comité en het bij Besluit 75/320/EEG van de Raad\* ingestelde Geneesmiddelencomité.

\* PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23."

53) **Artikel 86** wordt als volgt gewijzigd:

a) In lid 1 komt de aanhef als volgt te luiden:

"Voor de toepassing van deze titel wordt onder "reclame voor geneesmiddelen" verstaan alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, de levering, de verkoop, het verbruik of de kennis over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:"

b) In lid 2 komt het vierde streepje als volgt te luiden:

"- informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat, onverminderd artikel 88, lid 2."

54) **Artikel 88** komt als volgt te luiden:

"Artikel 88

1. De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen:

- a) die overeenkomstig titel VI uitsluitend op medisch recept mogen worden geleverd,
- b) die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971, bevatten.

2. Onder strikte voorwaarden is het toegestaan in het belang van patiënten informatie over bepaalde geneesmiddelen te verstrekken om te beantwoorden aan rechtmatige behoeften van deze patiënten. Deze bepaling is van toepassing op productinformatie die bij de vergunning voor het in de handel brengen is gevoegd en op alle aanvullende informatie die hierop betrekking heeft.

In afwijking van het in lid 1, onder a), bedoelde verbod staan de lidstaten toe dat informatie over bepaalde voor de ondergenoemde aandoeningen toegelaten geneesmiddelen wordt verstrekt om te beantwoorden aan door groepen patiënten uitgesproken verwachtingen.

Deze informatie wordt overeenkomstig de volgende voorwaarden verstrekt:

- a) het betreft geneesmiddelen die voor de volgende aandoeningen zijn toegelaten en voorgeschreven:
- verworven immuundeficiëntiesyndroom (aids),
  - astma en chronische bronchopulmonale aandoeningen,
  - diabetes;
- b) de inhoud van de verstrekte informatie is in overeenstemming met de beginselen die bij deze titel zijn vastgesteld;
- c) de uitvoering van dit lid is afhankelijk van de vaststelling van zelfcontroleprocedures door de farmaceutische industrie op lidstaatniveau;
- d) de informatie en de verstrekking ervan zijn in overeenstemming met de beginselen inzake goede praktijken die na raadpleging van de belanghebbenden overeenkomstig de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure zijn vastgesteld;
- e) om de controle van de toepassing van de bovengenoemde beginselen inzake goede praktijken te waarborgen:
- wordt het Bureau in kennis gesteld van de aanvullende informatie over geneesmiddelen. Indien het Bureau niet binnen dertig dagen na deze kennisgeving een beslissing neemt, wordt deze informatie geacht te zijn goedgekeurd;
  - coördineert het Bureau de controle van de informatie over overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn toegelaten geneesmiddelen, in het bijzonder via de databank;
  - stelt het Bureau jaarlijks een verslag op over de toepassing van deze beginselen inzake goede praktijken;
- f) de uitvoering van dit lid wordt uiterlijk op [datum] geëvalueerd en neergelegd in een uitvoerig verslag. De Commissie stelt iedere noodzakelijke wijziging voor om de toepassing van dit lid te verbeteren.

3. Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zonedig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.
4. De lidstaten kunnen verbieden dat op hun grondgebied publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.
5. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.
6. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt onverminderd artikel 14 van Richtlijn 89/552/EEG.
7. De lidstaten verbieden dat geneesmiddelen door het bedrijfsleven rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden."

55) **Artikel 89** wordt als volgt gewijzigd:

- a) In lid 1, onder b) komt het eerste streepje als volgt te luiden:

"- de naam van het geneesmiddel en de algemeen gebruikelijke benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat,"

- b) Lid 2 komt als volgt te luiden:

"2. De lidstaten kunnen bepalen dat publieksreclame voor een geneesmiddel in afwijking van lid 1 slechts de naam van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam in herinnering te brengen."

56) **Artikel 90** wordt als volgt gewijzigd:

- a) Punt c) komt als volgt te luiden:

"c) dat suggereert dat de gezondheidstoestand van een persoon door het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk kan worden verbeterd;"

- b) In punt d) wordt "in artikel 88, lid 4" vervangen door "in artikel 88, lid 5".

- c) Punt l) wordt geschrapt.

57) In **artikel 91** komt lid 2 als volgt te luiden:

- "2. De lidstaten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de naam van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam in herinnering te brengen."



- 58) In **artikel 96** komt lid 1, punt d), als volgt te luiden:
- "d) elk monster mag niet groter zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is".
- 59) Aan **artikel 98** wordt het volgende lid 3 toegevoegd:
- "3. De lidstaten staan copromotieactiviteiten voor hetzelfde geneesmiddel door de houder van de vergunning van de vergunning voor het in de handel brengen en een of meer door hem aangewezen ondernemingen toe."
- 60) **Artikel 100** komt als volgt te luiden:
- "Artikel 100
- Reclame voor de in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen is onderworpen aan de bepalingen van deze titel, met uitzondering van artikel 87, lid 1.
- In reclame voor deze geneesmiddelen mogen echter alleen de in artikel 69, lid 1, genoemde gegevens worden gebruikt."
- 61) In **artikel 101** komt de tweede alinea als volgt te luiden:
- "De lidstaten kunnen aan artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen."
- 62) **Artikel 102** komt als volgt te luiden:
- "Artikel 102
- Teneinde te waarborgen dat inzake binnen de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen de geëigende geharmoniseerde administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik, voeren de lidstaten een systeem voor geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem zal worden gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.
- De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante met dit systeem verzamelde gegevens aan de overige lidstaten en aan het Bureau worden gezonden. Deze gegevens worden vastgelegd in de in [artikel 51, tweede alinea, onder j), van Verordening (EEG) nr. 2309/93] bedoelde databank en kunnen permanent door alle lidstaten worden geraadpleegd.
- Dit systeem dient ook rekening te houden met alle beschikbare informatie over verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen die gevolgen kan hebben voor de beoordeling van hun voordelen en risico's."
- 63) In **artikel 103** komt de aanhef van de tweede alinea als volgt te luiden:
- "Deze laatste moet in de Gemeenschap zijn gevestigd en is belast met:"

64) **De artikelen 104 tot en met 107** komen als volgt te luiden:

"Artikel 104

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen, uitvoerig te registreren.  
  
Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen elektronisch meegedeeld in de vorm van een verslag overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren.
2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.
3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle andere vermoedelijke ernstige bijwerkingen die overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren aan de rapportagecriteria voldoen en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.
4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat elk vermoeden van ernstige onverwachte bijwerkingen op het grondgebied van een derde land, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten.
5. In afwijking van de leden 2, 3 en 4 zorgt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om geneesmiddelen die worden geacht binnen de werkingssfeer van Richtlijn 87/22/EEG te vallen of waarvoor de procedures van de artikelen 28 en 29 van deze richtlijn zijn gevolgd, of om geneesmiddelen waarvoor de procedures van de artikelen 32, 33 en 34 van deze richtlijn zijn gevolgd, er bovendien voor dat elk vermoeden van ernstige bijwerkingen in de Gemeenschap op zodanige wijze worden gemeld dat de informatie toegankelijk is voor de referentielidstaat of een bevoegde autoriteit die als referentielidstaat optreedt. De referentielidstaat is verantwoordelijk voor de analyse van en de controle op dergelijke bijwerkingen.
6. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning of nadien in de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde autoriteiten ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar na de toelating om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf

maanden en vervolgens om de drie jaar. In het periodieke veiligheidsverslag wordt een wetenschappelijke beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel opgenomen.

7. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie\* verzoeken de in lid 6 bedoelde perioden te wijzigen.

\* PB L 55 van 11.3.1995, blz. 7."

#### Artikel 105

1. Het Bureau zet in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een netwerk voor gegevensverwerking op om de uitwisseling van informatie in verband met geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen te vergemakkelijken teneinde het mogelijk te maken dat de bevoegde autoriteiten tegelijkertijd over dezelfde informatie beschikken.
2. Via het in lid 1 bedoelde netwerk zorgen de lidstaten ervoor dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen op hun grondgebied, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na de kennisgeving ter beschikking van het Bureau en de andere lidstaten worden gesteld.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen op hun grondgebied, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na de kennisgeving ter beschikking van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gesteld.

#### Artikel 106

1. Om de uitwisseling van gegevens over geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt de Commissie, in overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbenden, richtsnoeren op voor de verzameling, de verifiëring en de presentatie van de verslagen over bijwerkingen en voor technische voorschriften voor de elektronische uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking overeenkomstig een internationaal overeengekomen lay-out en publiceert zij een verwijzing naar internationaal overeengekomen medische terminologie.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen gebruiken, overeenkomstig de richtsnoeren, de internationaal overeengekomen medische terminologie voor de verslagen over bijwerkingen.

Deze richtsnoeren worden gepubliceerd in deel 9 van de *Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap* en bij de opstelling wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.

2. Voor de interpretatie van de in artikel 1, punten 11 tot en met 16, gegeven definities en de in deze titel neergelegde beginselen, worden de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten verwezen naar de in lid 1 bedoelde richtsnoeren.

## Artikel 107

1. Indien een lidstaat op grond van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking van mening is dat een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Bureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan onverwijld in kennis.
2. Indien een dringende maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, kan de betrokken lidstaat de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.

Indien het Bureau een kennisgeving overeenkomstig lid 1 of de eerste alinea van dit lid ontvangt, moet het Comité binnen een termijn die overeenstemt met de urgentie advies uitbrengen.

De Commissie kan op grond van dit advies alle lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht verzoeken onmiddellijk voorlopige maatregelen te treffen.

De definitieve maatregelen worden overeenkomstig de in artikel 121, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De definitieve maatregelen worden overeenkomstig de in artikel 121, lid 4, bedoelde procedure vastgesteld indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

65) **Artikel 111** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

- "1. De bevoegde autoriteit van de lidstaat ziet er door middel van herhaalde inspecties op toe dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen worden nageleefd.

De bevoegde autoriteit kan inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die bij de vervaardiging van de geneesmiddelen als grondstof worden gebruikt of in de gebouwen van de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, indien zij ernstige redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de in artikel 47 bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging niet in acht worden genomen. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een lidstaat, de Commissie of het Bureau.

Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee\* (het Europees Directoraat voor

de geneesmiddelenkwaliteit) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat kan ook op uitdrukkelijk verzoek van een fabrikant van grondstoffen een inspectie bij hem uitvoeren.

Deze inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, dat gemachtigd moet zijn om:

- a) inspecties te verrichten in inrichtingen voor de vervaardiging van geneesmiddelen of werkzame stoffen die bij de vervaardiging van geneesmiddelen als grondstof worden gebruikt en in inrichtingen voor de handel alsmede in laboratoria die door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 20 zijn belast;
- b) monsters te nemen;
- c) alle documenten te onderzoeken die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op 21 mei 1975 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de omschrijving van het bereidingsprocédé beperken;
- d) inspecties te verrichten in de gebouwen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is belast met de in titel IX, en met name in de artikelen 103 en 104, beschreven activiteiten.

\* PB L 158 van 25.6.1994, blz. 19."

b) Lid 3 komt als volgt te luiden:

"3. Het personeel van de bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving door de fabrikant van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 47, of, in voorkomend geval, van de in de artikelen 101 tot en met 108 gestelde eisen. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de fabrikant of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bij wie de inspectie is verricht."

c) De volgende leden 4 tot en met 7 worden toegevoegd:

"4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Gemeenschap en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie ontvangt de fabrikant een certificaat van goede fabricagepraktijk indien de inspectie tot de conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Indien de inspectie in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een certificaat opgesteld.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk opnemen in een communautair register dat namens de Gemeenschap door het Bureau wordt bijgehouden.
7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de fabrikant zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in het in lid 6 bedoelde communautaire register."

66) **Artikel 116** komt als volgt te luiden:

"Artikel 116

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten schorsen de vergunning voor het in de handel brengen of trekken deze in, wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de verhouding voordelen/risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is dan wel dat het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt, wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel geen therapeutische resultaten mogelijk maakt.

De vergunning wordt eveneens geschorst of ingetrokken, wanneer blijkt dat de krachtens de artikelen 8 en 10 tot en met 11 in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn, of niet zijn gewijzigd in overeenstemming met artikel 23 of wanneer de in artikel 112 bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden."

67) In **artikel 117** komt lid 1 als volgt te luiden:

- "1. Onverminderd de maatregelen bedoeld in artikel 116, treffen de lidstaten de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de levering van het geneesmiddel verboden wordt en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen wanneer wordt geoordeeld dat:
  - a) het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, of
  - b) de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, of
  - c) de verhouding voordelen/risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, of
  - d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of

- e) de controles op het geneesmiddel en/of op de bestanddelen en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging, niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen."

68) **Artikel 119** komt als volgt te luiden:

"Artikel 119

De bepalingen van deze titel zijn van toepassing op homeopathische geneesmiddelen."

69) **De artikelen 121 en 122** komen als volgt te luiden:

"Artikel 121

1. De Commissie wordt voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector geneesmiddelen bijgestaan door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna het "Permanente Comité" genoemd, dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten en wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de beheersprocedure van artikel 4 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op een maand vastgesteld.

5. Het Permanente Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 122

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de betrokken bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 40 bedoelde vergunningen, de in artikel 111, lid 5, bedoelde certificaten of de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan.

2. De lidstaten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 111, lid 3, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

De conclusies van de in artikel 111, lid 1, bedoelde inspecties die door de inspectiedienst van de betrokken lidstaat zijn uitgevoerd, zijn in de hele Gemeenschap geldig.

Wanneer een lidstaat echter in uitzonderlijke omstandigheden om redenen van volksgezondheid de conclusies van de in artikel 111, lid 1, bedoelde inspectie niet kan aanvaarden, stelt hij de Commissie en het Bureau hiervan onverwijld in kennis.

Wanneer de Commissie in kennis wordt gesteld van deze problemen, kan zij, na raadpleging van de betrokken lidstaten, de inspecteur die de eerste inspectie heeft verricht verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren; deze inspecteur kan worden vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die niet bij het meningsverschil zijn betrokken."

#### *Artikel 2*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [datum] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

#### *Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*



## **FINANCIEEL MEMORANDUM**

### **1. BENAMING VAN DE MAATREGEL**

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

### **2. BEGROTINGSONDERDEEL**

B5-3260A Beleid ten aanzien van het concurrentievermogen van de industrie voor de EU (administratief beheer)

### **3. RECHTSGROND**

Artikel 95 van het EG-Verdrag

### **4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL**

#### **4.1 Algemeen doel**

Zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de Europese burger, met name door een omvangrijker toezicht op de markt en versterking van de geneesmiddelenbewakingsprocedures.

De interne markt voor geneesmiddelen voltooien en een wettelijk en bestuursrechtelijk kader vaststellen ter bevordering van het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie.

De huidige maatregelen aanpassen en maatregelen voor de toekomst voorstellen met het oog op de uitbreiding van de EU.

#### **4.2 Looptijd, vernieuwing of verlenging**

Tenuitvoerlegging van de voorgestelde maatregelen gepland voor 2005 zonder afloopdatum.

### **5. INDELING VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN**

#### **5.1 Niet-verplichte uitgaven**

#### **5.2 Niet-gesplitste kredieten**

#### **5.3 Verwachte ontvangsten**

Geen

**6. AARD VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN**

Kosten voor wetenschappelijke expertise en subsidies

**7. FINANCIËLE GEVOLGEN**

**7.1 Wijze van berekening van de totale kosten van de maatregel (samenhang tussen de kosten per onderdeel en de totale kosten)**

De kosten van de maatregel voor de Commissie worden berekend op basis van het huidige aantal vergaderingen/comité van deskundigen per jaar voor het soort maatregelen als bedoeld in het voorstel.

**7.2 Kostenverdeling**

Vastleggingskredieten (mln euro, lopende prijzen)

Verdeling	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volg. jaren	Totaal

### 7.3 Beleidsuitgaven voor studies, deskundigen enz., opgenomen in deel B van de begroting

Vastleggingskredieten (mln euro, lopende prijzen)

	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volg. jaren	Totaal
– Studies					0,15	0,15	0,300
– Bijeenkomsten van deskundigen <sup>1</sup>							0
– Informatie en publicaties							0
Totaal					0,15	0,15	0,30

### 7.4 Tijdschema voor de vastleggings- en betalingskredieten

Vastleggingskredieten in mln euro

	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volg. jaren	Totaal
Vastleggingskredieten					0,15	0,15	0,30
Betalingskredieten							
Jaar n							
n+1							
n+2							
n+3							
n+4					0,15		0,15
n+5 en volg. jaren						0,15	0,15
Totaal							0,30

## 8. MAATREGELEN TER BESTRIJDING VAN FRAUDE

Voorgenomen specifieke controlemaatregelen

Geen

<sup>1</sup> Kosten die voldoen aan de criteria die zijn opgenomen in de mededeling van de Commissie van 22.4.1992 (SEC(1992) 769).

## **9. ELEMENTEN VOOR KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE**

### **9.1 Specifieke (en kwantificeerbare) doelstellingen, doelgroep**

Geen

### **9.2 Motivering van de maatregel**

Noodzaak van de communautaire steun, met name gelet op het subsidiariteitsbeginsel

Wijziging van een bestaande wetgeving teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en met de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie.

Wijze van steunverlening

Wijziging van een bestaande wetgeving op basis van artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad naar aanleiding van een evaluatie van de tenuitvoerlegging van de huidige wetgeving, die is vervat in een verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement.

Voornaamste onzekerheidsfactoren die een invloed op de specifieke resultaten van de maatregel kunnen hebben

De voornaamste onzekerheidsfactor houdt verband met de wijze waarop de uitbreiding van de EU zal plaatsvinden, zowel wat de betrokken landen als het tijdschema voor deze uitbreiding betreft. Een andere onzekerheidsfactor ligt in het gebruik dat de industrie zal maken van de ingevoerde procedures: het aantal te beoordelen producten per jaar en de verhouding kosten/moeilijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen zijn tot op heden onbekend.

### **9.3 Follow-up en evaluatie van de maatregel**

Indicatoren voor het meten van de resultaten

Aantal producten waarvoor volgens de procedures een vergunning wordt verleend, voortgang van de werkzaamheden inzake technische harmonisatie, tijdschema voor de uitbreiding van de procedures, de databanken en de telematicanetten tot de kandidaat-landen.

Geplande evaluatiemethoden en -frequentie

Verslag van de Commissie ten minste om de tien jaar na het eerste verslag, dat de basis vormt voor dit voorstel en na zes jaar werd opgesteld.

Beoordeling van de bereikte resultaten (bij voortzetting of vernieuwing van een bestaande maatregel).

De sinds 1 januari 1995 (datum van inwerkingtreding van het huidige systeem) bereikte resultaten worden beschreven in een verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement (de schriftelijke procedure met het oog op de goedkeuring is gaande).

**10. HUISHOUDELIJKE UITGAVEN (AFDELING III, DEEL A, VAN DE ALGEMENE BEGROTING)**

De effectieve beschikbaarstelling van de vereiste huishoudelijke middelen is afhankelijk van het jaarlijkse besluit van de Commissie betreffende de toewijzing van middelen, rekening houdend met de extra personele en financiële middelen die door de begrotingsautoriteit worden toegekend.

**10.1 Gevolgen voor de personeelssterkte**

Aard van de posten	Personeel voor het beheer van de maatregel		Herkomst		Duur
	Vast	Tijdelijk	Huidig personeel van betrokken DG of dienst	Extra personeel	
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A B) C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Geen
Ander personeel					
Totaal		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Geen

Voor het extra personeel aangeven wanneer dit beschikbaar moet zijn.

**10.2 Financiële gevolgen van het extra personeel**

(euro)

	Bedrag	Berekeningsmethode
Ambtenaren	432 000	4 maal 108 000 euro per jaar
Tijdelijke functionarissen		
Ander personeel (begrotingsonderdeel vermelden)		
Totaal	432 000	

De bedragen hebben betrekking op de totale kosten voor de gehele looptijd van de maatregel indien deze van bepaalde duur is, anders voor 12 maanden.

**10.3 Stijging van andere huishoudelijke uitgaven als gevolg van de maatregel, met name kosten van vergaderingen van comités en deskundigengroepen**

(euro)

Begrotingsonderdeel (nr. en benaming)	Bedrag	Berekeningsmethode
A0-7030	20 000	<b>Zonder rekening te houden met de gegevens betreffende de uitbreiding (het aantal deskundigen per jaar van de kandidaat-landen is niet bekend),</b> werd bij de berekeningsmethode uitgegaan van ca. 10 000 euro voor de kosten per vergadering voor een aantal deskundigen uit 15 lidstaten. 2 vergaderingen gepland per jaar
A0-7031	50 000	Idem 5 vergaderingen gepland per jaar
A0-7032	20 000	Idem 2 vergaderingen gepland per jaar
Totaal	90 000	

De bedragen hebben betrekking op de totale kosten voor de gehele looptijd van de maatregel indien deze van bepaalde duur is, anders voor 12 maanden.

# EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER<sup>1</sup>

## EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN, MET NAME OP HET MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF (MKB)

### TITEL VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

### REFERENTIENUMMER VAN HET DOCUMENT

### VOORSTEL

1. Waarom is, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, communautaire wetgeving op dit gebied noodzakelijk en wat zijn de voornaamste doelstellingen?

De voorgestelde wetgeving introduceert nieuwe bepalingen en wijzigt in bepaalde opzichten de bestaande wetgeving met betrekking tot het functioneren van de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures voor het verlenen en intrekken van vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 is de Commissie verplicht binnen zes jaar na de inwerkingtreding van de verordening te rapporteren over de ervaring die met de toepassing van de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures is opgedaan. In een auditverslag dat in opdracht van de Commissie is opgesteld<sup>2</sup>, wordt aangegeven welke aspecten van de vergunningsprocedures naar behoren functioneren en welke aspecten voor verbetering vatbaar zijn.

Uit zakelijk oogpunt zijn de voorgestelde maatregelen bedoeld om:

- de harmonisatie van de nationale voorschriften inzake geneesmiddelen te versterken;
- de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures efficiënter te maken;

---

<sup>1</sup> Omdat de twee bestaande vergunningsprocedures op communautair niveau (gecentraliseerd - gedecentraliseerd) onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden en er een parallellisme bestaat tussen de verschillende delen van de wetgeving over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik werd het zinvol geacht één algemeen effectbeoordelingsformulier vast te stellen voor een globaal beeld van de gevolgen van de goedkeuring van de drie wetsontwerpen. Daarom is het effectbeoordelingsformulier van elk van de drie teksten gelijk.

<sup>2</sup> Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, oktober 2000.

- zo de toegang tot de Europese markt voor zowel innovatieve als generieke geneesmiddelen te verbeteren en te versnellen; en
- de industrie in staat te stellen sneller in de marktbehoeften te voorzien.

De zogenaamde "nieuwe systemen" voor het verlenen van vergunningen, die in 1995 zijn ingevoerd, hebben bijgedragen aan de totstandbrenging van een interne markt voor geneesmiddelen, maar ondanks de gemaakte vorderingen vertonen de procedures nog duidelijk gebreken. Uit het auditverslag over het functioneren van de vergunningsprocedures blijkt namelijk dat de bestaande systemen verder moeten worden uitgewerkt en op bepaalde gebieden zelfs ingrijpend moeten worden gewijzigd. Met name wordt erkend dat de gecentraliseerde procedure goed kan functioneren en dat de uitbreiding van het toepassingsgebied ervan tot andere geneesmiddelen de toegang voor patiënten zou verbeteren en tevens schaalvoordelen voor de ondernemingen zou opleveren.

Volgens het verslag biedt de gedecentraliseerde procedure als keuzemogelijkheid aanzienlijke voordelen die echter enigszins worden beperkt omdat het systeem niet functioneert op basis van effectieve wederzijdse erkenning door een significant aantal lidstaten.

De farmaceutische industrie omvat verschillende soorten ondernemingen, waaronder een groot aantal niet-O&O-intensieve ondernemingen die zich voornamelijk op hun eigen nationale markt richten of alleen maar generieke versies van bestaande geneesmiddelen fabriceren. Op dit ogenblik voorzien de bestaande systemen echter nog niet in alle behoeften van deze sectoren van de industrie.

Voor Europa is het van essentieel belang vergunningsprocedures in te stellen die de volksgezondheid naar behoren beschermen en tegelijkertijd een innovatieve en rendabele farmaceutische industrie bevorderen. De farmaceutische industrie is een strategische sector voor Europa, maar uit de cijfers blijkt dat de Europese industrie in de afgelopen tien jaar concurrentiekracht verliest vergeleken bij de VS en dat haar groei onregelmatiger is dan in de VS of Japan<sup>3</sup>. De oorzaken van deze tendens zijn complex, maar het vermogen van de ondernemingen om efficiënt te concurreren wordt ten minste gedeeltelijk beïnvloed door de aard van het regelgevende kader.

In het komende decennium zullen nieuwe lidstaten toetreden tot de Europese Unie. In principe kan de uitbreiding het concurrentievermogen van de Europese industrie versterken, maar een belangrijke stap naar meer concurrentievermogen bestaat erin de geconstateerde gebreken in de bestaande procedures vóór de uitbreiding weg te werken.

Het wordt wenselijk geacht een evenwicht tussen de gecentraliseerde en gedecentraliseerde vergunningsprocedures te handhaven. Beide systemen hebben tot dusver – zij het in verschillende mate - aan de ontwikkeling van een interne markt voor geneesmiddelen bijgedragen en hebben voor mens en dier een hoog veiligheidsniveau gewaarborgd. Met de opkomst van nieuwe technologieën worden echter geavanceerde geneesmiddelen geproduceerd waarvoor gecentraliseerde goedkeuring de meest geschikte procedure is.

---

<sup>3</sup> Zie "Global Competitiveness in Pharmaceuticals", verslag opgesteld voor DG Ondernemingen van de Europese Commissie door Gambardella A., Orsenigo en Pammolli F., november 2000.



## EFFECT OP HET BEDRIJFSLEVEN

### 2. Waarop is het voorstel van invloed?

- Welke bedrijfstakken?

De maatregelen betreffen hoofdzakelijk de fabrikanten van geneesmiddelen en in mindere mate de groothandelaren en distributeurs van geneesmiddelen.

De geneesmiddelenindustrie in de EU bestaat uit ondernemingen met een aantal verschillende activiteiten waarbij de geografische klemtoon vaak anders ligt. Het totale aantal farmaceutische bedrijven in de EU wordt op circa 3 000 geraamd<sup>4</sup>. Grote multinationale ondernemingen domineren de markt en nemen 60 à 65% van de verkoop van farmaceutische producten voor hun rekening. Middelgrote ondernemingen (naar internationale normen) hebben een marktaandeel van 30 à 35% en de overige marktdeelnemers zijn kleine lokale ondernemingen. Wat het type ondernemingen betreft, is de biotechnologische component van de Europese geneesmiddelenindustrie nog vrij jong, maar het aantal ondernemingen groeit gestadig en heeft net de 1 000 eenheden overschreden. De generieke geneesmiddelen vertegenwoordigen momenteel circa 10% van de totale verkoop van farmaceutische producten buiten de ziekenhuissector en de marktpenetratie is het sterkst in Duitsland, Denemarken, het VK en Nederland<sup>5</sup>. Ten slotte haalt de sector diergeneesmiddelen ongeveer 5% van de omzet aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>6</sup>. Deze marktsector is echter veel gediversifieerder dan die van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en weerspiegelt verschillen in de handel in het vee, verschillende productiemethoden en klimaatschommelingen in de hele EU.

De wetgevingsvoorstellen bestrijken een aantal aspecten van de regelgeving voor geneesmiddelen en zullen bijgevolg in zekere mate van invloed zijn op alle fabrikanten van geneesmiddelen. Sommige voorstellen zullen derhalve effect hebben op alle farmaceutische ondernemingen, ongeacht de aard van hun activiteiten, zoals bijvoorbeeld de bepalingen inzake de geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen, de verstrekking van geneesmiddelen uit medelijden, de toepassing van goede fabricagepraktijken op de uitgangsmaterialen en geneesmiddelenbewaking. Een aantal maatregelen is specifiek voor een bepaalde sector of voor een van beide vergunningsprocedures en het effect ervan zal dus eerder selectief zijn. De gecentraliseerde procedure wordt overwegend toegepast door grote multinationals en kleinere, in innovatie gespecialiseerde ondernemingen. Vandaar dat de voorgestelde wijzigingen in het gecentraliseerde systeem zoals de invoering van voorwaardelijke vergunningen en een snelle procedure, voor dergelijke ondernemingen relevant zullen zijn.

---

<sup>4</sup> The pharmaceutical industry in figures, Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven, editie 2000.

<sup>5</sup> Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Vol. 2 No. 3 September 1996.

<sup>6</sup> Fountain R. en Thurman D., Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Vol 69 No. 48 November 1997.

- Welke bedrijfsomvang (met welk aandeel van kleine en middelgrote ondernemingen)?

De gedecentraliseerde procedure (wederzijdse erkenning) wordt niet alleen door grote multinationals maar ook door een significant aantal kleine en middelgrote ondernemingen toegepast. Vandaar dat deze ondernemingen ook de gevolgen van de voorgestelde wijzigingen in de werking van het gedecentraliseerde systeem zullen ondervinden. De belangrijkste sectorspecifieke maatregelen zijn op de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de fabrikanten van generieke geneesmiddelen en de fabrikanten van homeopathische geneesmiddelen gericht.

- Zijn er bijzondere geografische gebieden van de Gemeenschap waar deze bedrijven voorkomen?

Neen, er zijn geen verschillen als gevolg van het geografische gebied waarin de betrokken ondernemingen zijn gevestigd.

### 3. Wat moeten de bedrijven doen om aan de voorgestelde wetgeving te voldoen?

De meeste van de voorgestelde maatregelen hebben betrekking op wijzigingen in en bijstelling van de bestaande procedures. Vandaar dat een aantal maatregelen geen directe verplichtingen inhoudt voor het bedrijfsleven. De meeste verplichtingen gelden op het ogenblik dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd.

Ondernemingen die een geneesmiddel in de handel willen brengen dat een nieuwe chemische entiteit (“NCE”) bevat, zullen worden verzocht gebruik te maken van de gecentraliseerde vergunningsprocedure. Hierdoor zal dus voor bepaalde geneesmiddelen de keuze wegvallen die ondernemingen momenteel kunnen maken om van lidstaten een vergunning te verkrijgen. Er zij echter op gewezen dat het voor veel geneesmiddelen die een NCE<sup>7</sup> bevatten, al verplicht is de gecentraliseerde procedure te volgen omdat zij met behulp van biotechnologische procédés zijn ontwikkeld. In gevallen waarin een onderneming de procedure kan kiezen voor een geneesmiddel dat een NCE bevat, kiezen de meeste ondernemingen trouwens al de gecentraliseerde procedure. Het is zo dat generieke kopieën van geneesmiddelen waarvoor centraal vergunning is verleend, zowel via de gecentraliseerde als de gedecentraliseerde procedure kunnen worden toegelaten. Voor alle andere geneesmiddelen geldt hetzelfde op voorwaarde dat zij een significante innovatie betekenen in vergelijking met de bestaande therapieën. De uitbreiding van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure zal administratieve besparingen opleveren voor ondernemingen die van de gemeenschappelijke aanvraagprocedure kunnen profiteren. Voor sommige ondernemingen, met name die in de sector NCE's bevattende diergeneesmiddelen die slechts voor een beperkt geografisch gebied van de Europese markt relevant zijn, kan dat resulteren in hogere kosten voor de voorbereiding van een gecentraliseerde aanvraag voor het in de handel brengen; dat is ook de reden waarom een afwijking is ingevoerd.

---

<sup>7</sup> Hier in ruimere zin opgevat als gelijk welke nieuwe werkzame stof.

Aanvragers van een vergunning via de gedecentraliseerde procedure zullen verplicht worden arbitrageprocedures in te leiden als een probleem in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet door de betrokken lidstaten kan worden opgelost. Ondernemingen kunnen met extra kosten worden geconfronteerd door de afhandeling van arbitrageprocedures die zij anders door intrekking van de aanvraag zouden vermijden. Dergelijke kosten zouden echter moeten worden gecompenseerd door het feit dat ondernemingen een vergunning kunnen krijgen om een geneesmiddel waarvoor arbitrageprocedures worden ingeleid, in de handel te brengen in die lidstaten die besloten hebben het geneesmiddel toe te laten, zodat die ondernemingen hun investeringskosten sneller kunnen beginnen recupereren dan dat nu het geval is.

De harmonisatie tot tien jaar (plus, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, één jaar voor nieuwe therapeutische indicaties) van de aan innoverende ondernemingen toegestane gegevensbeschermingsperiode zal tot gevolg hebben dat aanvragers van een vergunning voor een generiek(e) (kopie van een) geneesmiddel in Oostenrijk<sup>8</sup>, Denemarken, Griekenland, Finland, Ierland, Luxemburg, Portugal, en Spanje zes jaar na de datum van de eerste vergunning voor het innoverende geneesmiddel in de EU geen verkorte aanvraag meer hoeven in te dienen. Een verkorte aanvraag is een aanvraag waarbij de aanvrager de resultaten van zijn eigen veiligheids- en doeltreffendheidsproeven niet presenteert, maar vertrouwt op de gegevens waarop de vergunning voor het innoverende geneesmiddel is gebaseerd. Deze beperking wordt evenwel gecompenseerd door het feit dat ondernemingen die een vergunning voor een generiek geneesmiddel willen aanvragen, krachtens een soort “Bolar”-bepaling de nodige proeven zullen mogen verrichten voordat de octrooibeschermingsperiode van het oorspronkelijke geneesmiddel afloopt.

Aangezien de diergeneeskundige sector van de geneesmiddelenindustrie in bepaalde opzichten andere eisen heeft en met andere problemen wordt geconfronteerd, wordt met het voorstel getracht kwesties te behandelen die specifiek zijn voor deze sector. De steeds langere beschermingsperioden voor gegevens waarop uitbreidingen van een vergunning voor het in de handel brengen tot andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn gebaseerd, de dertien jaar lange beschermingsperiode voor honingbijen en vis en de invoering van een beperkte beschermingsperiode voor bepaalde gegevens betreffende de maximumwaarden voor residuen zullen een aanmoediging zijn tot innovatie omdat ze een betere bescherming bieden voor de onderzoeksresultaten door verlenging van de termijn waarbinnen aanvragen van een vergunning voor een generiek(e) (kopie van een) geneesmiddel kunnen worden ingewilligd zonder dat de aanvragers zelf het vereiste onderzoek moeten verrichten om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen of te behouden. Zoals bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen de fabrikanten van generieke geneesmiddelen echter van een soort “Bolar”-bepaling kunnen profiteren.

---

<sup>8</sup> Momenteel wordt in deze lidstaat de gegevensbeschermingsperiode niet toegepast na de vervaldatum van het octrooi; in het kader van de voorgestelde wijzigingen zal dit verband niet meer bestaan.

Door de intrekking van de eis dat de ondernemingen hun vergunningen voor het in de handel brengen om de vijf jaar moeten vernieuwen, zullen hun kosten worden verminderd. Deze wijziging wordt gecompenseerd door strengere rapportage-eisen op het gebied van geneesmiddelenbewaking; over het algemeen worden voor de ondernemingen kostenbesparingen verwacht, aangezien zij reeds over geneesmiddelenbewakingssystemen beschikken.

4. Welke economische gevolgen zal het voorstel waarschijnlijk hebben:

- voor de werkgelegenheid?
- voor de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven?
- voor het concurrentievermogen van de bedrijven?

Verwacht wordt dat het voorgestelde pakket de geneesmiddelenindustrie in Europa tot voordeel zal strekken en de patiënten in de Gemeenschap eerder toegang tot belangrijke nieuwe geneesmiddelen zal verschaffen.

Uit het onderzoek van Pammolli et al.<sup>9</sup> naar de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische bedrijven in vergelijking met die in de VS blijkt dat de geneesmiddelenindustrie in Europa over het algemeen een ander profiel heeft dan in de VS. De Europese industrie is minder gespecialiseerd in onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en telt veel meer ondernemingen die gespecialiseerd zijn in activiteiten met geringe toegevoegde waarde. De VS hebben een industrie ontwikkeld die niet alleen efficiënt is in de “exploratie”, maar ook in de “exploitatie” van nieuwe technologieën. Deze verticale specialisatie bevordert de innovatie – een essentiële factor van het concurrentievermogen – door de voordelen van zowel de kleine biotechnologiebedrijven als de grote multinationale ondernemingen te benutten.

Door de versterking van de wetenschappelijk-adviesprocedure binnen het gecentraliseerde systeem zal het onderzoek door de ondernemingen beter kunnen worden gericht, zal het investeringsrisico voor kleine biotechnologiebedrijven worden verminderd en zal deze sector van de industrie bijgevolg worden aangemoedigd. Voorts zal de uitbreiding van de gegevensbeschermingsperiode tot tien jaar in alle lidstaten, met een extra jaar voor latere, klinisch belangrijke indicaties, de innovatie stimuleren door op onderzoek gerichte ondernemingen ruimere mogelijkheden te bieden om de kosten van hun onderzoeksinvesteringen te recupereren. Uit het verslag van Pammolli et al.<sup>10</sup> is gebleken dat er in sommige lidstaten te weinig concurrentie is, wat op zijn beurt inefficiëntie binnen de sector tot gevolg heeft. Vandaar dat er naast innovatiestimulerende maatregelen ook maatregelen zijn gepland om een echte concurrentie aan te moedigen, zoals bijvoorbeeld de invoering van een soort “Bolar”-bepaling en de mogelijkheid tot toepassing van de gecentraliseerde procedure voor generieke kopieën van centraal goedgekeurde geneesmiddelen.

---

<sup>9</sup> Zie voetnoot 3.

<sup>10</sup> Zie voetnoot 3.

Meer innovatie en concurrentie binnen de industrie zal ten slotte de groei versterken en meer werkgelegenheid scheppen binnen de sector. Na het verstrijken van de octrooi- en gegevensbeschermingsperioden zullen de voorstellen tot snellere goedkeuring van generieke kopieën de concurrentie aanwakkeren, waardoor de prijzen zullen dalen en de gezondheidszorgsystemen in de lidstaten over betaalbare geneesmiddelen zullen kunnen beschikken.

Verwacht wordt dat de patiënten bij het voorstel gebaat zullen zijn omdat geneesmiddelen sneller in de handel zullen worden gebracht en vooral omdat belangrijke nieuwe behandelingen eerder beschikbaar zullen zijn. Dit zal worden bereikt door een combinatie van maatregelen, zoals de halvering van de beschikbare tijd voor de raadpleging van de lidstaten over beschikkingen van de Commissie, de invoering van voorwaardelijke vergunningen en van een snelle procedure, alsmede een formelere benadering van de verstrekking van beschikbare geneesmiddelen uit medelijden. Vroegere toegang tot geneesmiddelen zal wellicht economische voordelen opleveren omdat daardoor de ziekte- en sterftcijfers zullen dalen, wat ook een invloed zal hebben op de nationale budgetten voor gezondheidszorg.

De sector diergeneeskunde van de geneesmiddelenindustrie heeft problemen gehad met de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor minder voorkomende diersoorten en, sinds de instelling van maximumwaarden voor residuen met betrekking tot voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, voor bepaalde therapeutische gebieden. De langere beschermingsperioden voor gegevens die worden gebruikt om een vergunning tot andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten uit te breiden, en de langere periode voor minder voorkomende soorten zullen voor de ondernemingen een stimulans zijn om hun geneesmiddelen op een ruimer aantal soorten af te stemmen. Dit zal de landbouwproducenten die op deze gebieden actief zijn, ten goede komen en het tot dusver onaanvaardbare niveau van afwijkend gebruik beperken.

5. Bevat het voorstel maatregelen om rekening te houden met de bijzondere situatie van kleine en middelgrote ondernemingen (minder zware of andere eisen, enz.)?

Het voorstel bevat geen specifieke maatregelen voor het MKB, maar een aantal van de maatregelen zal bijzonder gunstig zijn voor het MKB, zoals bijvoorbeeld die ter bevordering van innovatie, die ter verbetering van de wetenschappelijk-adviesprocedure (middelgrote en kleine biotechnologiebedrijven) en die ter invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen.

## **RAADPLEGING**

6. Geef een overzicht van de organisaties die over het voorstel zijn geraadpleegd en zet hun standpunten in grote lijnen uiteen.

Met de betrokken partijen is uitvoerig overleg gepleegd over het functioneren van de voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie en over de voorgestelde wijzigingen om het systeem te verbeteren. Als onderdeel van de door de Commissie opgedragen enquête naar het functioneren van de communautaire procedures hebben de betrokken adviseurs schriftelijk en mondeling commentaar gevraagd aan talrijke respondenten, namelijk:

- alle houders van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen op het ogenblik van de enquête;
- 159 houders van een vergunning voor het in de handel brengen (o.m. grote multinationals, kleine en middelgrote ondernemingen, fabrikanten van generieke geneesmiddelen, van geneesmiddelen zonder recept en van diergeneesmiddelen uit diverse lidstaten), die gebruik hadden gemaakt van de gedecentraliseerde procedure;
- Europese beroepsverenigingen die de belangen behartigen van de sector geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, inclusief geneesmiddelen die NCE's bevatten, generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen zonder recept, homeopathische en plantaardige geneesmiddelen;
- 15 nationale consumentenorganisaties en 134 patiëntenverenigingen;
- beroepsverenigingen die verantwoordelijk zijn voor de regelgeving voor artsen, tandartsen, apothekers en dierenartsen;
- bevoegde instanties die vergunningen verlenen voor geneesmiddelen;
- de voorzitters van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de groep ter bevordering van de wederzijdse erkenning en de groep ter bevordering van de wederzijdse erkenning op diergeneeskundig gebied; en
- de ministeries van Volksgezondheid, Sociale Zaken, Financiën en Landbouw.

Veel ondernemingen waren er principieel voorstander van om de gecentraliseerde procedure voor andere geneesmiddelen open te stellen. De meeste bedrijven waren het erover eens dat de vertragingen in de besluitvormingsprocedure van de Commissie moesten worden beperkt en waren ook voor het concept van een formele snelle procedure.

Wat de gedecentraliseerde procedure betreft, waren de ondernemingen over het algemeen tevreden over de prestaties van de lidstaten, maar niet over het feit dat het beginsel van wederzijdse erkenning te weinig wordt toegepast. Veel respondenten waren voor de instelling van een dialoog tussen de lidstaten voordat de vergunning wordt verleend om tot een ruimere acceptatie van de beginselen van wederzijdse erkenning aan te moedigen. De meeste ondernemingen waren niet voor verplichte arbitrage wanneer de lidstaten geen overeenkomst kunnen bereiken, maar waren er daarentegen voorstander van om een geneesmiddel in afwachting van de arbitrage in de handel te laten brengen in die betrokken lidstaten die zich wel in staat achten het geneesmiddel toe te laten.

Veel ondernemingen hebben gepleit voor de intrekking van de vernieuwingsprocedure voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen.

Ten slotte waren velen voor harmonisatie van de gegevensbeschermingsperioden, maar men was het minder eens over wat het geharmoniseerde beschermingsniveau moest zijn of hoe het moest worden toegepast op geneesmiddelen die het resultaat zijn van incrementeel onderzoek.

2001/0254 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek  
betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**



## TOELICHTING

### **I. ALGEMENE OVERWEGINGEN**

De communautaire bepalingen betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn in de meeste gevallen vergelijkbaar of zelfs identiek aan die voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in de handel worden gebracht, tenzij van tevoren de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid ervan zijn aangetoond en deze waarborgen worden gehandhaafd wanneer het geneesmiddel eenmaal in de handel is gebracht.

De sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft evenwel een aantal speciale kenmerken.

In de eerste plaats is het van belang erop te wijzen dat er voor geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, alleen een vergunning kan worden verleend wanneer de onschadelijkheid van deze levensmiddelen voor de consument gegarandeerd is. Afgezien van de bepalingen betreffende het gebruik van dergelijke geneesmiddelen door dierenartsen en veehouders moet de industrie al alle noodzakelijke informatie geven over mogelijke residuen van deze geneesmiddelen in de producten die van behandelde dieren afkomstig zijn.

In de tweede plaats is de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen een steeds nijpender probleem.

De dieren die behandeld moeten worden, en met name landbouwhuisdieren, hebben immers maar een beperkte economische waarde, terwijl de totale therapeutische of profylactische kosten ten laste van de eigenaar komen. Bovendien zijn bepaalde markten maar klein wegens het aantal betrokken diersoorten, de omvang van de betrokken populaties, de verscheidenheid aan ziekten of de regionale verschillen.

### **II. MOTIVERING**

#### **A) Doelstellingen**

1. Gezien de ervaringen met de communautaire procedures voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen en de conclusies van het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2001) ...) is het volgens de Commissie noodzakelijk wijzigingen aan te brengen in diverse bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93<sup>1</sup> tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (COM(2001) ...), van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>2</sup>, en van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair

---

<sup>1</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>2</sup> PB C ... van ..., blz. ...

wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>3</sup>. Dit voorstel voor een wijziging heeft betrekking op de herziening van deze laatste richtlijn.

2. Omdat de algemene doelstellingen en de bepalingen in verband met het verlenen van vergunningen voor en het gebruik van geneesmiddelen in de Gemeenschap - met name wat het toezicht op de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van deze producten betreft - voor de humane en de diergeneeskunde vergelijkbaar zijn, moet deze parallelle aanpak zoveel mogelijk worden bewaard. Dit geldt met name voor de algemene geneesmiddelenterminologie en voor het systeem ter beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen als grondslag voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, maar ook voor het voortdurende toezicht op de kwaliteit van de vervaardigde geneesmiddelen door middel van een kwaliteitsgarantiesysteem, goede fabricagepraktijken of inspecties, en aansluitend toezicht op de veiligheid en werkzaamheid van deze producten door een geneesmiddelenbewakingssysteem.

De conclusies van bovengenoemd verslag van de Commissie en de motivering van de andere voorstellen tot wijziging van de geneesmiddelenwetgeving zijn dus rechtstreeks op deze wijzigingsvoorstellen van toepassing, voor zover deze niet specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De recente goedkeuring van de twee communautaire wetboeken betreffende geneesmiddelen voor menselijk respectievelijk diergeneeskundig gebruik is ook een gelegenheid bij uitstek om het algemene wettelijk kader te verbeteren en te vereenvoudigen en in voorkomend geval bepalingen over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan te vullen of te preciseren op een wijze die vergelijkbaar is met wat voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik al bestaat of als wijziging wordt voorgesteld.

3. In dit voorstel wordt verder rekening gehouden met het specifieke probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat de Commissie in haar mededeling van december 2000 aan het Europees Parlement en de Raad over dit onderwerp<sup>4</sup> aan de orde heeft gesteld. Het algemene doel is de aanpassing van het wetgevend kader aan de specifieke kenmerken van de veterinaire sector, teneinde de vermindering van het aantal geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te stoppen, of liever nog om te buigen. Er moet een afgewogen reactie komen op de eisen die de gezondheid en het welzijn van de dieren stellen, met name als het gaat om dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, zonder dat dit ten koste gaat van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de consument.
4. Tenslotte, maar dit ligt buiten het kader van dit voorstel, blijft de Commissie denken aan de ontwikkeling van een specifiek instrument voor weesgeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals er ook een voor weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik bestaat. Onderzocht wordt onder meer of er indirecte stimulansen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogelijk zijn, die specifiek bestemd zijn voor “verwaarloosde” marktsegmenten

---

<sup>3</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>4</sup> Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 5.12.2000: Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik - COM(2000) 806 def.

(vermindering van registratierechten, technische bijstand door het Bureau, langduriger exclusiviteit op de markt enz.). Ook kan worden gedacht aan directe stimulansen (financiële bijdragen voor onderzoek en ontwikkeling, “vergoeding” van bepaalde investeringen bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, vrijwillige medefinanciering door de veehoudersorganisaties voor de betrokken diersoort enz.). De Commissie is evenwel van mening dat, mocht een dergelijk voorstel vaste vorm krijgen, het toepassingsgebied en de wijze van toepassing zeer zorgvuldig moeten worden vastgesteld.

## **B) Rechtsgrond en procedure**

1. Rechtsgrond voor dit voorstel zijn artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag. Artikel 95, dat toepassing van de medebeslissingsprocedure van artikel 251 nodig maakt, is de rechtsgrond voor de verwezenlijking van de doeleinden van artikel 14 van het Verdrag, waaronder het vrije verkeer van goederen en dus ook van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het hoofddoel van alle regelgeving op het gebied van de productie van en de handel in geneesmiddelen, ook voor diergeneeskundig gebruik, moet de bescherming van de volksgezondheid zijn, maar dit doel moet worden bereikt met middelen die de vervaardiging en het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap niet belemmeren. Na de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam was dit artikel de rechtsgrond voor alle door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurde wettelijke bepalingen betreffende de onderlinge aanpassing van de bepalingen inzake geneesmiddelen – met uitzondering van de richtlijnen die op grond van de aan de Commissie toegekende uitvoeringsbevoegdheden zijn goedgekeurd. Verschillen in de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen vormen namelijk een belemmering voor de intracommunautaire handel, zodat ze rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt. Daarom is optreden van de communautaire wetgever ter voorkoming of opheffing van deze belemmeringen gerechtvaardigd. Verder noemt artikel 152, lid 4, onder b), nu expliciet de maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Dit voorstel bevat een aantal maatregelen op veterinair gebied die de bescherming van de volksgezondheid ten doel hebben. Aangezien de goedkeuringsprocedure voor artikel 152 gelijk is aan die voor artikel 95, moet dat artikel dus worden toegevoegd.

## **III. INHOUD VAN HET VOORSTEL IN DETAIL**

*(Ter wille van een betere leesbaarheid wordt hier verwezen naar de artikelen van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd bij dit voorstel.)*

### **A) Definities, toepassingsgebied, algemene terminologie**

1. Voorgesteld wordt de term “farmaceutische specialiteit” te schrappen omdat deze in de wettelijke voorschriften niet meer wordt gebruikt. Bovendien was het moeilijk vast te stellen hoe de term precies moest worden geïnterpreteerd. De term “afgepakt geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik”, dat is gedefinieerd in relatie tot de farmaceutische specialiteit, wordt daarom ook geschrapt (*artikel 1*).

Voorgesteld wordt het toepassingsgebied van de richtlijn te verduidelijken en met name aan te geven dat de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen of iedere direct daarmee verbonden bepaling pas relevant is vanaf het moment dat het geneesmiddel industrieel wordt vervaardigd (*artikel 2, lid 1*). Wel lijkt het nodig om duidelijk te stellen dat in verband met de gezondheid van dier en mens op in de apotheek bereide geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (formula officinalis of magistralis) de bepalingen van de richtlijn over het voorschrijven, de verstrekking, het bezit en de toediening van geneesmiddelen aan dieren van toepassing zijn (*artikel 3, lid 1*).

2. De definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is aangepast om er zeker van te zijn dat de richtlijn ook wordt toegepast op bepaalde andere producten die ook moeten voldoen aan de eisen van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Dankzij deze aanpassing vallen ook nieuwe therapieën, zoals celtherapieën, onder het begrip geneesmiddel, terwijl ook duidelijkheid wordt verkregen over de status van bepaalde “traditionelere” producten, zoals die welke worden gebruikt voor dialyse buiten het lichaam, ook al zijn deze producten momenteel in de diergeneeskunde niet even belangrijk als in de humane geneeskunde.
3. De aanpassing van de term “bijwerking” en de invoeging van nieuwe definities (*artikel 1*), namelijk van “voorschrift van een dierenarts”, “naam van het geneesmiddel”, “algemene benaming”, “concentratie”, “primaire verpakking”, “buitenverpakking”, “etikettering” en “bijsluiter” sluiten aan op de definities voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Ook de definitie van “wachttijd” is herzien om bij de voorwaarden voor een goede veterinaire praktijk duidelijker tot uiting te laten komen dat met een wachttijd vooral de bescherming van de volksgezondheid beoogd wordt (*artikel 1*).

4. Het tweeledig gebruik van bepaalde producten, bijvoorbeeld als farmaceutisch of als hygiënisch product, heeft soms geleid tot een uiteenlopende interpretatie en reglementaire aanpak in de lidstaten. Voorgesteld wordt om in dergelijke gevallen bij onzekerheid de wetgeving toe te passen die de gezondheid van mens en dier het best beschermt, namelijk die betreffende het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (*artikel 2, lid 2*).
5. Tenslotte is dit herzieningsvoorstel een goede gelegenheid om bepaalde termen die achterhaald zijn of niet met de realiteit in overeenstemming zijn, te harmoniseren, te vereenvoudigen of te corrigeren. Het gaat hierbij vooral om referenties naar de beoordelingscriteria, kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel, en om de invoering van het begrip “voordelen/risicobeoordeling”, een kernbegrip van het vergunningstelsel voor geneesmiddelen.

## **B) Vergunningen voor het in de handel brengen: algemene bepalingen en procedures**

1. De algemene bepalingen voor het aanvragen, beoordelen en verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en de respectieve verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten en de vergunninghouder zijn niet afhankelijk van de aard van het betrokken geneesmiddel, of dit nu voor menselijk dan wel voor diergeneeskundig gebruik bestemd is. De motiveringen en voorstellen tot wijziging sluiten dus aan op die betreffende Verordening (EEG) nr. 2309/93 (COM(2000) ...),

of zijn identiek aan, dan wel lijken op die betreffende de wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2001) ...).

2. Dit geldt voor de algemene bepalingen ten aanzien van het toepassingsgebied van de vergunning en de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder (*artikel 5*), de verduidelijkingen die zijn aangebracht ten aanzien van het begrip generiek geneesmiddel en de communautaire harmonisatie van de duur (10 jaar) van de administratieve gegevensbescherming (*artikel 13, lid 1, 2 en 3*), de zogenaamde bibliografische aanvragen (*artikel 13 bis*), de vaste verbindingen (*artikel 13 ter*) of de aanvragen die worden ingediend met toestemming van de vergunninghouder (*artikel 13 quater*). Ook wordt het mogelijk om al voor het eind van de exclusiviteitsperiode proeven voor een generiek geneesmiddel te doen zonder dat er dan sprake is van een inbreuk op de wetgeving betreffende de bescherming van de industriële en commerciële eigendom (*artikel 13, lid 6*).
3. Ook zijn de hoofdstukken 3 en 4 van titel III betreffende de procedure met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen, de procedure inzake wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure op precies dezelfde wijze aangepast als de overeenkomstige hoofdstukken van het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er moet speciaal worden gewezen op de voorstellen betreffende het op elkaar afstemmen van de termijnen van de verschillende procedures (*artikel 21 en 32*), de voorwaardelijke vergunningen (*artikel 26*), het schrappen van de vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning en de clausules inzake het aflopen van die vergunning (*artikel 28*) en de doorzichtigheid van de beoordelingsprocedure (*artikel 25, lid 3 en 4*). Wat de gedecentraliseerde procedure betreft, wordt voorgesteld een **coördinatiegroep** voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op te richten om zo de nu al bestaande samenwerking tussen de lidstaten te formaliseren (*artikel 31*), de procedure te verduidelijken, waarbij een onderscheid wordt gemaakt naargelang er in een lidstaat al een vergunning is verleend of niet (*artikel 32*) en het automatisch starten van arbitrage in alle gevallen waarin er geen overeenstemming tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bestaat (*artikel 33*). De arbitragebepalingen worden verduidelijkt, vooral met het oog op een betere bescherming van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (*artikel 36*). Ook wordt voorgesteld bepaalde stadia van de procedure voor het verkrijgen van het advies van het comité en voor de voltooiing van het besluitvormingsproces te versnellen (*artikel 38*). Verder is het de bedoeling een systeem voor de geleidelijke harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken voor al meer dan tien jaar door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in te voeren (*artikel 34, lid 2*). Verder moet het Bureau de mogelijkheid krijgen om advies te geven over bepaalde delen van de vergunning voor het in de handel brengen wanneer de opgeworpen vraag diverse producten of een therapeutische klasse betreft (*artikel 35, lid 2*).
4. Ook wordt, met inachtneming van de bijzondere kenmerken van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, een aanpassing voorgesteld van een aantal bepalingen betreffende de inhoud van het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen en de samenvatting van de productkenmerken (*artikelen 12, 14, 15*). Deze aanpassingen betekenen geen wijziging van het wezen van de huidige bepalingen, maar laten bepaalde, soms al oude formuleringen beter aansluiten op de administratieve, wetenschappelijke of technische realiteit van de vergunningsaanvragen. Zo worden de vroegere “rapporten

van deskundigen” gehandhaafd, maar ze worden nu “uitvoerige, kritische samenvattingen” genoemd, vooral omdat de bij de opstelling van dit rapport betrokken wetenschappers meestal een min of meer directe band met de aanvrager hebben. Verder wordt voorgesteld duidelijk aan te geven dat deze samenvattingen een integrerend onderdeel van het dossier voor de aanvraag van de vergunning uitmaken. De indicaties voor de wachttijd worden ook gepreciseerd met het oog op een betere bescherming van de consument (artikel 14, punt 5.11).

**C) Vergunningen voor het in de handel brengen: specifieke voorstellen voor de veterinaire sector**

1. Uiteraard wordt het algemene beginsel dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik pas mag worden gebruikt wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, niet aangetast.

Wel worden enkele correcties voorgesteld waardoor geen vergunning meer nodig is voor bepaalde “nieuwe” gezelschapsdieren, zoals dwergkonijnen en fretten (artikel 4, lid 2), of voor het gebruik van een geneesmiddel bij een dier waarop bepaalde verplichte gezondheidsbepalingen van toepassing zijn met het oog op uitvoer naar een derde land of invoer in de Gemeenschap. Dit betreft onder meer dieren die aan internationale wedstrijden meedoen (paarden) of waardevolle productieve dieren, die verplicht moeten worden ingeënt tegen in sommige derde landen voorkomende besmettelijke ziekten (artikel 8, tweede alinea). De richtlijn is nu ook met andere communautaire bepalingen in overeenstemming, teneinde de Commissie meer mogelijkheden te bieden om in geval van ernstige epizoötische ziekten waarvoor geen geschikte geneesmiddelen bestaan, het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toe te staan zonder dat er een vergunning voor het in de handel brengen is verleend (artikel 8, eerste alinea). Deze bepaling draagt ook bij tot een betere samenhang van de communautaire maatregelen ter bestrijding van bepaalde dierziekten en moet met name worden gezien in verband met het voorstel van de Commissie tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93, teneinde de verlening van vergunningen voor immunologische geneesmiddelen voor dergelijke ziekten door middel van een gecentraliseerde procedure mogelijk te maken. In dit verband zijn ook afwijkingen van de verplichting veldproeven voor dergelijke geneesmiddelen uit te voeren, noodzakelijk gebleken (artikel 13 quinquies).

2. Voor het geval er voor een bepaalde diersoort of een bepaalde aandoening geen enkel geneesmiddel is toegelaten, wordt voorgesteld het gebruik van bestaande producten te vereenvoudigen om zo de problemen in verband met de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tenminste gedeeltelijk op te lossen. Ook is het de bedoeling een beter onderscheid te maken tussen de bepalingen voor gezelschapsdieren, dierentuin- en circusdieren enerzijds (artikel 10) en voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren anderzijds (artikel 11).

Voor de eerste categorie is het de bedoeling het systeem te handhaven waarbij achtereenvolgens gebruik kan worden gemaakt van een ander geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een geneesmiddel voor menselijk gebruik of in laatste instantie een ex tempore bereid geneesmiddel (“cascade”-regeling). Dierenartsen zullen onder hun persoonlijke verantwoordelijkheid een besluit moeten nemen. Overigens wordt voorgesteld iedere administratieve formaliteit in verband daarmee

af te schaffen, met name de registratie van het gebruik van dergelijke producten, voor zover dit niet op het beschermingsniveau voor de consument van invloed is.

Ten aanzien van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren wordt voorgesteld de administratieve controle op de veterinaire praktijken te handhaven, maar de lidstaten daarnaast de mogelijkheid te geven te kiezen voor het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in een andere lidstaat is toegestaan. Deze bepaling moet worden aangevuld met ad-hocmaatregelen inzake invoer en controle. De maatregelen ter bescherming van de consument worden gehandhaafd (wachttijd, gebruiksregister) en verduidelijkt (opname van de stof in bijlage I, II of III van Verordening (EEG) nr. 2377/90, in het onderhavige geval het bestaan van maximumwaarden voor residuen voor ten minste een diersoort).

Wegens de specifieke kenmerken van het gebruik van paarden wordt voorgesteld het gebruik van stoffen zonder maximumwaarden voor residuen toe te staan, op voorwaarde dat het betrokken dier definitief aan de voedselketen wordt onttrokken (*artikel 10, lid 2*). Dit voorstel komt erop neer dat sommige van deze dieren op dezelfde manier als gezelschapsdieren worden behandeld, waarna dit niet meer kan worden teruggedraaid. De vaststelling van een willekeurige wachttijd van zes maanden, zoals in het kader van Beschikking 2000/68/EG van de Commissie betreffende het paspoort voor paardachtigen<sup>5</sup>, is alleen in enkele uitzonderlijke gevallen te rechtvaardigen. De Commissie is van mening dat deze mogelijkheid niet de algemene regel in de Gemeenschap kan worden, niet alleen in verband met de directe bescherming van de Europese consumenten van paardenvlees, maar ook ter waarborging van volledig samenhangende maatregelen ter bescherming van de consument op het punt van het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ongeacht de diersoort. Op communautair niveau blijven paardachtigen zo voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

3. In aanvulling op de maatregelen betreffende het gebruik van producten zonder vergunning voor de betrokken diersoort of indicatie wordt voorts de invoering van economische stimulansen voorgesteld om ervoor te zorgen dat de betrokken farmaceutische industrie snel geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel brengt.

De belangrijkste wijziging die wordt voorgesteld, betreft een uitbreiding, in bepaalde gevallen, van de periode waarin de gegevens administratief worden beschermd, zodat een fabrikant verzekerd is van een grotere opbrengst van zijn investeringen (*artikel 13, lid 4 en 5*):

- De beschermingsperiode van 10 jaar wordt met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de vergunning tot een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort (tot een maximum van drie extra jaren voor drie of meer diersoorten), op voorwaarde evenwel dat deze uitbreiding geschiedt in de eerste drie jaar nadat de oorspronkelijke vergunning is verleend. Deze maatregel moet de industrie aansporen om, als ze een nieuw geneesmiddel heeft ontwikkeld voor een diersoort die tot een belangrijke economische sector behoort, de vergunning voor dit geneesmiddel zeer snel uit te breiden tot andere diersoorten waarvoor de markt kleiner is.

---

<sup>5</sup> PB C ... van ..., blz. ...

- Ook wordt voorgesteld de duur van de algemene bescherming op 13 jaar (in plaats van 10 jaar) vast te stellen voor geneesmiddelen voor bijen en vissen, wegens de bijzondere kenmerken van deze soorten en van de wijze van behandeling, waardoor de industrie voor deze dieren specifieke geneesmiddelen moet ontwikkelen.

Verder wordt voorgesteld een gelijktijdige bescherming te garanderen voor de gegevens in het uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 2377/90 met het oog op de vaststelling van maximumwaarden voor residuen ingediende dossier en de gegevens in de vergunningsaanvraag (*artikel 13 bis, lid 1 en 2*) en tevens de juridische banden tussen de desbetreffende procedures te versterken (*artikel 6 en artikel 12, lid 1*). Voorts ligt het in de bedoeling een specifieke beschermingsduur van drie jaar toe te kennen voor een geneesmiddel dat al meer dan 10 jaar voor een bepaalde diersoort wordt gebruikt, maar waarvoor nu een andere dan de oorspronkelijke vergunninghouder een vergunning voor een “nieuwe” diersoort aanvraagt. Deze bescherming wordt evenwel alleen verleend indien de betrokkene ook de vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de nieuwe diersoort heeft aangevraagd en heeft aangetoond dat het geneesmiddel bij deze nieuwe soort werkzaam is (*artikel 13 bis, lid 3*).

4. Gezien de problematiek van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name de moeilijkheden die fabrikanten ondervinden (zie bovengenoemd verslag van de Commissie COM (2001) ...) wordt voorgesteld duidelijkheid te scheppen ten aanzien van de verplichtingen en de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik enerzijds en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten anderzijds. Dit betreft met name het algemene toezicht op de kwaliteit van de levensmiddelen en de controle op residuen van chemische stoffen in verband met een oneigenlijk gebruik van toegestane geneesmiddelen, het gebruik van verboden stoffen of de verontreiniging van de levensmiddelen.

Voor de wetenschappelijke studies ter onderbouwing van een dossier inzake maximumwaarden voor residuen of van een dossier voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet de aanvrager methoden ontwikkelen voor de vaststelling van de concentratie van werkzame stoffen en eventuele werkzame metabolieten in bepaalde weefsels of soorten levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Omdat de doelstellingen van dergelijke studies en de omstandigheden waaronder de betreffende experimenten plaatsvinden niet gelijk zijn aan die van de met het toezicht op eventuele chemische residuen in levensmiddelen belaste controlelaboratoria, moeten deze in het algemeen hun eigen methoden ontwikkelen.

In dit verband wordt het noodzakelijk geacht de bepalingen betreffende de analytische methoden voor de vaststelling van de hoeveelheid residuen te herzien, temeer omdat het begrip “routine-analysemethoden” tot tal van interpretatieproblemen leidt (*artikel 12, lid 3, punt h, i en j*). De aanvrager moet echter nog steeds de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de wetenschappelijke informatie in zijn dossier aantonen en een gevalideerde methode voor de vaststelling van de concentratie verschaffen. Deze bepaling wordt zelfs nog versterkt door de mogelijkheid te bieden na te gaan of deze methode aan de doelstellingen van de aanvraag beantwoordt (*artikel 23, onder 3*). Bovendien wordt voorgesteld de bepalingen over de controle op residuen te versterken en met name de taak van de



bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken wanneer dit aan concrete behoeften beantwoordt. Daarom moet de vergunninghouder op verzoek van de bevoegde autoriteiten de voor de controle noodzakelijke referentiestoffen verschaffen. Ook zal hij technische steun aan het referentielaboratorium moeten geven wanneer dit gebruik moet maken van de in het dossier voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel beschreven methode voor het vaststellen van de concentratie, maar hierbij op moeilijkheden stuit (artikel 27, lid 2).

5. Voorts wordt de herziening beoogd van de algemene bepaling dat voedingsmiddelen die afkomstig zijn van aan geneesmiddelentests onderworpen dieren in geen geval meer voor menselijke consumptie mogen worden gebruikt indien de maximumwaarden voor residuen niet volgens Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn vastgesteld. Deze bepaling blijkt namelijk een belangrijk obstakel te zijn voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. De huidige bepaling vertraagt de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met een aantal jaren, en ontmoedigt farmaceutische bedrijven zelfs innoverende geneesmiddelen voor belangrijke markten te ontwikkelen.

Het voorbeeld van nieuwe geneesmiddelen voor melkkoeien is in dit verband illustratief: afgezien van de mogelijkheid proeven buiten de Gemeenschap uit te voeren, wordt het voor een farmaceutisch bedrijf en voor de deskundigen die de veldproeven moeten uitvoeren, uiterst moeilijk om een veehouder bereid te vinden een dier uit zijn veestapel voor een klinische studie van een nieuw geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar te stellen indien dit betekent dat het dier nooit meer voor de melkproductie kan worden gebruikt.

Het aantal productieve dieren dat voor proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt gebruikt, is maar klein in verhouding tot het aantal dieren dat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat niet aan de vergunningsvoorwaarden voldoet, al was het maar wegens de “cascade”-bepalingen (die zijn beschreven onder C.2). Bovendien staan de bij de proeven van nieuwe geneesmiddelen betrokken dieren onder streng veterinair toezicht, terwijl ze ook door de onderzoeker nauwgezet worden gevolgd. Deze maatregelen zijn niet te vergelijken met de eisen die normaliter aan het gebruik van een toegelaten geneesmiddel bij productieve dieren worden gesteld. De Commissie is daarom van mening dat afschaffing van de verplichting om vooraf de maximumwaarden voor residuen vast te stellen in dit speciale geval niet van invloed is op de bescherming van de consument, daar deze maatregel immers gepaard gaat met de invoering van een voldoende lange wachttijd (artikel 95).

6. Voorgesteld wordt de bepalingen betreffende homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan te passen aan de praktijk. Omdat geen enkele lidstaat gebruik heeft gemaakt van de mogelijkheid af te zien van een vereenvoudigd registratiesysteem voor homeopathische geneesmiddelen die aan bepaalde criteria voldoen, wordt voorgesteld deze mogelijkheid af te schaffen (artikel 16).

Gezien de ontwikkeling van de biologische landbouw en de bijzondere plaats van homeopathische geneesmiddelen daarin wordt voorgesteld het vereenvoudigde registratiesysteem uit te breiden tot geneesmiddelen voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. Dit doet echter geen afbreuk aan de bepalingen betreffende de bescherming van de consument (artikel 17, lid 1,

*artikel 18*). Ook wordt voorgesteld om de Commissie onder bepaalde voorwaarden te machtigen om de verdunningsgraad in voorkomend geval aan nieuwe wetenschappelijke kennis aan te passen (*artikel 17, lid 1*). Het is dan ook noodzakelijk om de bepalingen over de etikettering en de bijsluiter van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan te passen (*artikel 64*).

#### **D) Beter toezicht op de kwaliteit van de geneesmiddelen**

1. Een algemene kwaliteitsbewaking van de geneesmiddelen berust enerzijds op een systeem waarbij op basis van een voorafgaande beoordeling van door de aanvrager verstrekte informatie, ook van farmaceutische aard, vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, en anderzijds op een voortdurend toezicht op de kwaliteit van de vervaardigde en in de handel gebrachte producten en op hun overeenstemming met de in de vergunning vastgestelde specificaties.

De kwaliteitsgaranties berusten in wezen op een systeem van kwaliteitswaarborging door middel van onder meer de inachtneming van goede fabricagepraktijken en op controle, vooral door middel van inspecties, op de inachtneming van alle bepalingen van de bevoegde autoriteiten. Deze algemene maatregelen zijn zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor die voor diergeneeskundig gebruik van toepassing.

2. Daarom lijkt het de Commissie noodzakelijk om op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dezelfde doeleinden na te streven en een soortgelijke wijziging voor te stellen als in het kader van de wetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2000) ...). Hierbij moet echter niet alleen rekening worden gehouden met de bescherming van de consument en de voltooiing van de interne markt, maar ook met de internationale dimensie van de farmaceutische sector (met name de overeenkomsten met derde landen over wederzijdse erkenning).
3. De Commissie acht het daarom in dit stadium noodzakelijk de voorschriften over de inspectie te verbeteren, in voorkomend geval in combinatie met de Europese Farmacopee (*artikel 80, lid 1 en 4*), de communautaire coördinatie te versterken door de invoering van certificaten voor goede fabricagepraktijken, en een communautair register met informatie hierover in te richten (*artikel 80, lid 5, 6 en 7*). Deze laatste maatregel wordt op coherente wijze aangevuld met de invoering van een communautaire gegevensbank voor productievergunningen (*artikel 44, lid 4*). Hierdoor moet binnen dit systeem de wederzijdse erkenning worden vergemakkelijkt. Er wordt echter ook een procedure voor de bijlegging van eventuele geschillen over de inspectieresultaten voorgesteld (*artikel 90*). Deze verbetering van de communautaire harmonisatie gaat gepaard met een volledige harmonisatie van de eisen waaraan de met de kwaliteit van de productie belaste bevoegde persoon moet voldoen (*artikel 53 en 54*).

Ook moeten de kwaliteitsgaranties toenemen door de uitbreiding van de goede fabricagepraktijken (*artikel 50, punt f*) tot de grondstoffen die als werkzame stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt. Daarom moet deze term worden gepreciseerd en moet de wijze van herziening van deze definitie in relatie tot de technische vooruitgang worden vastgelegd (*artikel 50 bis*). De praktische bepalingen worden dienovereenkomstig aangepast, zowel wat de

vaststelling van specifieke uitvoerige richtsnoeren (*artikel 51*) als wat het inspectiesysteem (*artikel 80, lid 1*) betreft. Ook lijkt het noodzakelijk de bepalingen inzake de kwaliteitscontrole voor ingevoerde producten te verduidelijken. Ook al zijn deze producten in de Gemeenschap vervaardigd, toch beschikken de bevoegde autoriteiten niet over de mogelijkheid na te gaan of buiten het communautaire grondgebied alle noodzakelijke specificaties, en met name die in verband met de opslag van de geneesmiddelen, in acht zijn genomen (*artikel 55*).

4. Op het gebied van de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen de communautaire bepalingen inzake de kwaliteitswaarborg in verband met de productievergunningen, de goede praktijken en de inspecties volgens de huidige wetgeving worden aangevuld door een systeem van “officiële vrijgave” van iedere partij na controle door een hiertoe door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat aangewezen “officieel” laboratorium. In dat geval moet de “officiële vrijgave” van een partij van een vaccin wederzijds erkend worden.

Na de invoering van deze maatregel op communautair niveau (1990), waarbij veel oudere praktijken uit bepaalde lidstaten werden overgenomen, werden aanzienlijke vorderingen geboekt met betrekking tot de kwaliteit en de reproduceerbaarheid van de productie van vaccins. Gezien het grote aantal en de verscheidenheid van de immunologische producten in de veeartsenijkunde beschikken de nationale laboratoria overigens niet altijd over de middelen om de door de fabrikanten uitgevoerde controles van de partijen over te doen, zodat slechts enkele lidstaten deze procedure van een “officiële vrijgave” toepassen. Ook functioneert het systeem van wederzijdse erkenning niet optimaal, vooral omdat de lidstaten niet altijd alle in de vergunningsbescheiden opgenomen controles op de overeenstemming uitvoeren. Daardoor ontstaan op communautair niveau verschillen ten aanzien van de validiteit van de zogenaamde “officiële vrijgave”.

De Commissie stelt daarom voor deze bepaling te wijzigen. Niet alleen gaat het erom de mogelijkheid van een officiële vrijgave van partijen te beperken tot bepaalde soorten geneesmiddelen, namelijk levende vaccins en immunologische geneesmiddelen tegen ziekten waarvoor op communautair niveau maatregelen zijn genomen zodat de bevoegde autoriteiten hiervoor een bijzondere verantwoordelijkheid hebben, ook wordt voorgesteld de verplichtingen van de farmaceutische bedrijven en die van de bevoegde autoriteiten in dergelijke omstandigheden nauwkeuriger te omschrijven, met name wat de tests betreft die door de officiële controlelaboratoria moeten worden uitgevoerd (*artikel 82*). Deze wijzigingsvoorstellen doen geen afbreuk aan de mogelijkheid van ieder certificaat waarin deze door de vergunninghouder uitgevoerde controles worden beschreven een kopie te verlangen of de in de handel gebrachte geneesmiddelen op om het even welk moment in een officieel laboratorium te controleren.

#### **E) Etikettering en bijsluiter**

De bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiter van de geneesmiddelen zijn niet ingrijpend gewijzigd. Afgezien van terminologische verbeteringen in verband met de invoering van de nieuwe definities wordt voorgesteld enkele bepalingen uit te breiden om zo de gebruiker beter te kunnen informeren.

De etikettering en de bijsluiter moeten door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd en moeten in overeenstemming zijn met de samenvatting van de productkenmerken (*artikel 58, lid 1, artikel 61, lid 2*). Daardoor gaan de etikettering en de bijsluiter van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ook behoren tot de doorslaggevende elementen voor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en het door de bevoegde autoriteiten genomen besluit (*artikel 25, lid 2, artikel 30, onder e, artikel 32, leden 2, 3, 4 en 5, artikel 33, lid 1, artikel 36*).

Voorts worden in het algemeen belang van de gebruiker enige wijzigingen voorgesteld (*artikel 58, lid 1, onder e; artikel 61, lid 1 en lid 2, onder a en b*), waarbij rekening wordt gehouden met bepaalde flexibiliteitselementen, onder meer voor geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen ingevolge Verordening (EEG) nr. 2309/93 is verleend (*artikel 58, lid 5*).

Ook wordt voorgesteld de informatie in verband met het gebruik bij voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, in het bijzonder ten aanzien van de wachttijd, te verbeteren (*artikel 58, lid 1, onder g en l*). Daarbij komt nog een voorstel tot versterking van de maatregelen in verband met de wijze waarop dergelijke geneesmiddelen worden voorgeschreven (*artikel 67*). Voorgesteld wordt nu dat geneesmiddelen voor deze dieren altijd door een dierenarts moeten worden voorgeschreven (dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor bijvoorbeeld geen wachttijd bestaat).

#### **F) Opslag, handel en verstrekking**

Afgezien van bovengenoemde bepaling over het voorschrijven van geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, wordt voorgesteld de bepalingen betreffende urgente maatregelen om in voorkomend geval geneesmiddelen uit de handel te nemen uit te breiden en daarbij ook de groothandel te betrekken (*artikel 65, lid 4*).

De bepalingen inzake de traceerbaarheid van de handelskanalen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van fabrikant tot gebruiker zijn niet gewijzigd, maar door de uitbreiding van de groep geneesmiddelen waarvoor een recept noodzakelijk is, nog versterkt. Voorgesteld wordt daarentegen de detailhandel in niet-receptplichtige geneesmiddelen te vereenvoudigen door de verplichting gedetailleerde documentatie aan te houden te schrappen (*artikel 66, lid 2*).

De bijzondere voorwaarden voor een eventueel productie-, opslag- of verkoopverbod voor bepaalde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden uitgebreid tot de vergunning voor het in de handel brengen volgens een gedecentraliseerde procedure (*artikel 71, lid 2, juncto artikel 33, lid 1, tweede alinea*), teneinde rekening te houden met het voorstel voor een “automatische” inleiding van de arbitrageprocedure.

## **G) Geneesmiddelenbewaking**

Naar het voorbeeld van de voorstellen die zijn gedaan in het kader van de gecentraliseerde procedure en meer in het algemeen die met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn de procedures voor de geneesmiddelenbewaking versterkt (*artikel 72-78*), met name in verband met het voorstel de vijfjaarlijkse hernieuwing van de vergunning te schrappen. Het algemene informatienet moet vooral door elektronische communicatie worden uitgebreid en er moeten vaker bijgewerkte periodieke verslagen met gegevens over de veiligheid worden ingediend. Ook moet de Commissie de mogelijkheid krijgen om de lidstaten in dringende gevallen te vragen tijdelijke maatregelen te nemen die onmiddellijk in werking treden.

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>5</sup> is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gecodificeerd en in één tekst samengebracht.
- (2) De communautaire wetgeving vormt een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring, met name in het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (3) Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast.

---

<sup>1</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>2</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>3</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>4</sup> PB C ... van ..., blz. ...

<sup>5</sup> PB L ... van ..., blz. ...

- (4) Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. De wetgeving inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verleningscriteria voor deze vergunningen kunnen bijdragen tot een betere bescherming van de volksgezondheid in de zin van artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag, zoals ingevoerd bij het Verdrag van Amsterdam Deze doelstelling moet echter worden verwezenlijkt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.
- (5) Krachtens artikel 71 van Verordening [(EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>6</sup>] moest de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceren over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die in die verordening en in andere communautairrechtelijke bepalingen zijn vastgesteld.
- (6) In het licht van het verslag van de Commissie<sup>7</sup> over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te verbeteren.
- (7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van de diergeneeskunde moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/82/EG worden verduidelijkt teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe therapieën en met het groeiende aantal “perifere” producten die zich op de scheidingslijn tussen de sector geneesmiddelen en andere sectoren bevinden, moet de definitie van “geneesmiddel” worden gewijzigd om te vermijden dat er twijfel over de toepasselijke wetgeving bestaat indien een product volledig aan de definitie van geneesmiddel beantwoordt, maar tevens aan de definitie van andere gereguleerde producten kan beantwoorden. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.
- (8) De sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft enkele uitgesproken kenmerken. Voor geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, kan alleen een vergunning worden verleend wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument.

---

<sup>6</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

<sup>7</sup> COM(2000) ... def.

- (9) De kosten van onderzoek en ontwikkeling om aan het toenemende aantal eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voldoen, leiden tot een geleidelijke verkleining van het assortiment toegelaten geneesmiddelen voor diersoorten en therapeutische indicaties waarvoor weinig marktmogelijkheden bestaan.
- (10) Daarom moet Richtlijn 2001/82/EG aan de specifieke kenmerken van deze sector worden aangepast, met name om op zodanige wijze aan de eisen inzake gezondheid en welzijn van de voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren te voldoen dat een hoog beschermingsniveau voor de consument wordt gegarandeerd en er voorwaarden worden geschapen die de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voldoende economische stimulansen bieden.
- (11) Onder bepaalde omstandigheden, en met name bij nieuwe soorten gezelschapsdieren, lijkt de noodzaak van het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens de communautaire bepalingen niet gerechtvaardigd. Voorts mag het ontbreken van een vergunning om een immunologisch geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen geen belemmering vormen voor de internationale handel in bepaalde levende dieren waarvoor verplichte gezondheidsmaatregelen gelden. Tevens dienen de bepalingen inzake het verlenen van een vergunning voor of het gebruik van dergelijke geneesmiddelen te worden aangepast om rekening te houden met de maatregelen die op communautair niveau zijn genomen ter bestrijding van bepaalde besmettelijke ziekten bij dieren.
- (12) Uit de evaluatie van de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen blijkt met name dat de procedure voor wederzijdse erkenning moet worden herzien om de mogelijkheid van samenwerking tussen de lidstaten te versterken. Deze samenwerking moet formeel gestalte krijgen door de oprichting van een coördinatiegroep voor deze procedure, waarvan het functioneren moet worden vastgelegd, teneinde verschillen van inzicht te regelen in het kader van een herziene gedecentraliseerde procedure.
- (13) Behoudens in bijzondere omstandigheden, moet de vergunning voor het in de handel brengen zonder beperking in de tijd worden verleend; zij moet worden gekoppeld aan versterkte procedures voor het toezicht op werkelijk in de handel gebrachte producten.
- (14) Voor de veterinaire sector geldt dat wanneer er geen toegelaten geneesmiddel voor een bepaalde diersoort of een bepaalde aandoening bestaat, het gebruik van andere bestaande producten moet worden vergemakkelijkt. Voorzover het gaat om geneesmiddelen die aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren moeten worden toegediend, mag dit evenwel niet ten koste gaan van de gezondheid van de consument.
- (15) Ook moet de belangstelling van de farmaceutische industrie voor bepaalde marktsegmenten worden gewekt teneinde de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen. In verband hiermee is het zinvol de duur van de administratieve bescherming van de gegevens gelijk te stellen aan die voor generieke geneesmiddelen en deze beschermingsperiode onder bepaalde omstandigheden te verlengen.



- (16) Verder moet duidelijk worden gemaakt hoe de verplichtingen en de verantwoordelijkheden tussen de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de met het toezicht op de kwaliteit van de levensmiddelen belaste autoriteiten verdeeld zijn, met name door inachtneming van de bepalingen inzake het gebruik van deze geneesmiddelen. Bovendien moeten ter vereenvoudiging van de uitvoering van proeven met nieuwe geneesmiddelen zonder daarbij een hoog beschermingsniveau voor de consument uit het oog te verliezen, voldoende lange wachttijden worden vastgesteld voor de levensmiddelen die eventueel van de aan deze proeven deelnemende dieren worden geproduceerd.
- (17) Onverminderd de bepalingen ter bescherming van de consument verdient het aanbeveling rekening te houden met de bijzondere kenmerken van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name met het gebruik hiervan in de biologische veeteelt, door invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure onder vooraf vastgestelde voorwaarden.
- (18) Om de gebruiker meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moeten in het geval van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, de bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiters van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangescherpt. Bovendien moet de eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. De administratieve maatregelen voor de verstrekking van geneesmiddelen voor gezelschapsdieren moeten daarentegen worden vereenvoudigd.
- (19) De kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap worden vervaardigd of beschikbaar zijn, moet worden gewaarborgd door te eisen dat voor de werkzame stoffen die bij hun samenstelling worden gebruikt, de beginselen inzake goede werkwijzen bij de vervaardiging van deze geneesmiddelen worden gevolgd. Het blijkt noodzakelijk de communautaire bepalingen betreffende inspecties aan te scherpen en een communautair register voor de resultaten van deze inspecties in te stellen. Voorts moeten de maatregelen voor de officiële vrijgave van partijen van bepaalde immunologische geneesmiddelen worden herzien om rekening te houden met de verbetering van het algemene systeem ter bewaking van de kwaliteit van de geneesmiddelen en met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, alsook om de werking van de wederzijdse erkenning volledig tot zijn recht te laten komen.
- (20) Het toezicht op de werkzaamheid en de veiligheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de markt moet worden verbeterd door de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking aan te scherpen, met name nu de geldigheid van een vergunning voor het in de handel brengen niet meer tot een termijn van vijf jaar mag worden beperkt. De frequentie van de bijgewerkte periodieke verslagen moet worden verhoogd. Er is een operationeel netwerk voor de uitwisseling van elektronische gegevens nodig en in voorkomend geval moeten de bevoegde autoriteiten de mogelijkheid krijgen voorlopige urgentiemaatregelen te nemen.

- (21) Daar de meeste maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van de onderhavige richtlijn maatregelen van individuele strekking zijn, dient de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>8</sup> dan wel de beheersprocedure van artikel 4 van dat besluit te worden toegepast. Maatregelen van algemene strekking in de zin van artikel 2 van genoemd besluit dienen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld.
- (22) Richtlijn 2001/82/EG moet derhalve worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De eerste aanhaling komt als volgt te luiden:

“Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),”

- 2) **Artikel 1** wordt als volgt gewijzigd:

a) Punt 1) wordt geschrapt.

b) Punt 2) komt als volgt te luiden:

“2. *geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren;
- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij dieren kan worden gebruikt om een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij dieren te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;”

c) Punt 3) wordt geschrapt.

---

<sup>8</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

d) De punten 9) en 10) komen als volgt te luiden:

“9. *wachttijd:*

noodzakelijke tijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en volgens goed veterinaire gebruik, en de verkrijging van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen in grotere hoeveelheden dan de in Verordening (EEG) nr. 2377/90, bijlage I of III, vastgestelde maxima voor residuen van werkzame stoffen bevatten;

10. *bijwerking:*

een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie worden gebruikt;”

e) De volgende punten 20) tot en met 27) worden toegevoegd:

“20) *voorschrift van een dierenarts:*

elk voorschrift van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door een daartoe bevoegd beroepsbeoefenaar;

21) *naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

22) *algemene benaming:*

de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;

23) *concentratie van het geneesmiddel:*

het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in de hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid;

24) *primaire verpakking:*

de recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;

25) *buitenverpakking:*

de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

26) *etiquettering*:

de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;

27) *bijsluiter*:

het blaadje met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt.”

3) **De artikelen 2 en 3** komen als volgt te luiden:

#### “Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking, die zijn bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procédé worden vervaardigd.
2. Wanneer een enkelvoudige of samengestelde substantie aan de definitie van een geneesmiddel voldoet, zijn de bepalingen van deze richtlijn ook van toepassing indien de enkelvoudige of samengestelde substantie tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt.

#### Artikel 3

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
  - a) diervoeders met medicinale werking, zoals omschreven in Richtlijn 90/167/EEG van de Raad\*;
  - b) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of de dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;
  - c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
  - d) de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad\*\*, die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde richtlijn in diervoeders en in aanvullende diervoeders zijn opgenomen.

De onder a) bedoelde diervoeders met medicinale werking mogen evenwel slechts worden bereid uit voormengsels voor diervoeders met medicinale werking waarvoor overeenkomstig de onderhavige richtlijn een vergunning is afgegeven;

2. Behoudens de bepalingen betreffende het bezit, het voorschrijven, de verstrekking en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is deze richtlijn niet van toepassing op:

- a) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een recept voor een bepaald dier worden bereid, algemeen “*formula magistralis*” geheten;
- b) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd, algemeen “*formula officinalis*” geheten.

---

\* PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.

\*\* PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.”

4) In **artikel 4** komt lid 2 als volgt te luiden:

“2. De lidstaten mogen op hun grondgebied voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor aquariumvissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en als gezelschapsdier gehouden konijnen, afwijkingen van de artikelen 5 tot en met 8 toestaan voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen zijn genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt.”

5) **De artikelen 5 en 6** komen als volgt te luiden:

#### “Artikel 5

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig Verordening [(EEG) nr. 2309/93].

Voor de verschillende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen en voor iedere wijziging die overeenkomstig artikel 39 wordt aangebracht, moet een vergunning in de zin van de eerste alinea worden verleend; zij worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel.

#### Artikel 6

1. Er kan alleen een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel ten behoeve van een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten worden afgegeven wanneer de farmacologisch werkzame stoffen zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

2. Wanneer een wijziging van de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 dit rechtvaardigt, nemen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of in voorkomend geval de bevoegde autoriteiten binnen 60 dagen na de bekendmaking van deze wijziging in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* alle maatregelen die nodig zijn in verband met de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen, of de intrekking van deze vergunning.”

6) **Artikel 8** komt als volgt te luiden:

“Artikel 8

In geval van ernstige epizoötische ziekten kunnen de lidstaten het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toestaan wanneer er geen geschikt geneesmiddel voorhanden is en nadat de Commissie in kennis is gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

De Commissie kan van de in de eerste alinea bedoelde mogelijkheid gebruik maken wanneer dit uitdrukkelijk in de communautaire bepalingen betreffende bepaalde ernstige epizoötische ziekten is geregeld.

Wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en er in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan een lidstaat toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in die lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel.”

7) **De artikelen 10 tot en met 13** komen als volgt te luiden:

“Artikel 10

1. Indien er in een lidstaat voor een aandoening van bepaalde gezelschapsdieren of voor de behandeling van dierentuin- of circusedieren geen toegelaten geneesmiddelen bestaan, kan de dierenarts, onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid, voor de behandeling van het betrokken dier, teneinde dit onaanvaardbaar lijden te besparen, gebruik maken van:
  - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening [(EEG) nr. 2309/93] vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend, of
  - b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad\* of overeenkomstig Verordening [(EEG) nr. 2309/93] vergunning voor menselijk gebruik is verleend, of

- c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts *ex tempore* worden bereid.
2. In afwijking van artikel 11 is lid 1 van dit artikel ook van toepassing op de behandeling van een paardachtige door een dierenarts, op voorwaarde dat dit dier overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG\*\* van de Commissie voor altijd ongeschikt voor de productie van levensmiddelen wordt verklaard.
3. In afwijking van artikel 11 stelt de Commissie overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure een lijst op van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor de behandeling van paardachtigen onontbeerlijk zijn en waarvoor de wachttijd volgens het controlemechanisme bedoeld in Beschikking 93/623/EEG ten minste zes maanden bedraagt.

---

\* PB L xx van [...], blz. x.

\*\* PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45.

#### Artikel 11

1. Indien er voor een aandoening van een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort geen toegelaten geneesmiddelen bestaan, verlenen de lidstaten vergunning voor de toediening, door een dierenarts of onder diens persoonlijke verantwoordelijkheid, aan een dier of aan een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf, om deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, van:
  - a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening [(EEG) nr. 2309/93] vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend, of
  - b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat,
    - i) hetzij geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of overeenkomstig Verordening [(EEG) nr. 2309/93] vergunning voor menselijk gebruik is verleend,
    - ii) hetzij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat vergunning voor dezelfde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend, of

- c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts *ex tempore* worden bereid.
2. De bepalingen van lid 1 zijn van toepassing op voorwaarde dat de farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 en de dierenarts een passende wachttijd vaststelt.

Tenzij op het gebruikte geneesmiddel de wachttijd voor de betrokken diersoorten is aangegeven, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- a) 7 dagen: voor eieren,
  - b) 7 dagen: voor melk,
  - c) 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval,
  - d) 500 graaddagen: voor visvlees.
3. Bij de toepassing van de leden 1 en 2 door een dierenarts, houdt deze een register bij met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de identiteit van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de aanbevolen wachttijden. Hij houdt die gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.
  4. Onverminderd de andere bepalingen van de richtlijn nemen de lidstaten alle voor de invoer, de handel, de verstrekking en de informatie dienstige bepalingen ten aanzien van de geneesmiddelen waarvan zij de toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren overeenkomstig lid 1, punt b), onder ii), toestaan.

## Artikel 12

1. Om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verkrijgen, welke niet is voorzien in de procedure die is ingesteld bij Verordening [(EEG) nr. 2309/93], dient bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag te worden ingediend.

Bij geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn bestemd en waarvan de farmacologisch werkzame stoffen voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, mag de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen pas worden ingediend wanneer een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van



die verordening is gedaan. Tussen de geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ten minste zes maanden liggen.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen mag slechts aan de aanvrager ervan worden afgegeven indien deze in de Gemeenschap is gevestigd.
3. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke en technische documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kunnen worden aangetoond. Dit dossier moet worden ingediend overeenkomstig bijlage I en moet met name de volgende informatie bevatten:
  - a) naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken fabrikant of fabrikanten, alsmede de productieplaatsen;
  - b) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
  - c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
  - d) beschrijving van de fabricagewijze;
  - e) therapeutische indicaties, tegenindicaties en bijwerkingen;
  - f) dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, zijn farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en houdbaarheidstermijn;
  - g) indien van toepassing, de redenen voor de voorzorgs- en de veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening van het geneesmiddel aan dieren en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent de potentiële risico's die het geneesmiddel voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor de planten kan inhouden;
  - h) opgave van de wachttijd voor geneesmiddelen voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn;
  - i) beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden;
  - j) resultaten van:
    - de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
    - de onschadelijkheids- en residuproeven,
    - de preklinische en klinische proeven;

- k) een samenvatting van de productkenmerken overeenkomstig artikel 14, een model van de primaire verpakking en de buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter, overeenkomstig de artikelen 58 tot en met 61;
- l) een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land een vergunning is verleend om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen;
- m) een kopie van elke, in een andere lidstaat of in een derde land voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verkregen vergunning voor het in de handel brengen, alsmede een lijst van de lidstaten waar de in overeenstemming met deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning in behandeling is; een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product die overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager is ingediend, respectievelijk overeenkomstig artikel 25 door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is goedgekeurd; een kopie van de voorgestelde bijsluiter; bijzonderheden omtrent elk, in de Gemeenschap of in een derde land genomen besluit waarbij een vergunning wordt geweigerd, en de redenen van deze besluiten; al deze gegevens dienen regelmatig te worden bijgewerkt;
- n) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, een attest ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig de bepalingen van genoemde verordening.

De bescheiden en gegevens betreffende de onder j) bedoelde resultaten van de proeven moeten vergezeld gaan van uitvoerige, kritische samenvattingen, die zijn opgesteld volgens de bepalingen van artikel 15.

### Artikel 13

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste tien jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 5 is verleend.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor vissen en bijen zijn bestemd, belooft de in de eerste alinea bedoelde termijn dertien jaar.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:
- a) *referentiegeneesmiddel*: een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 een vergunning in de zin van artikel 5 is verleend;
  - b) *generiek geneesmiddel*: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. De aanvrager kan van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid worden vrijgesteld indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel aan de criteria van bijlage I voldoet.
3. Indien de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm, de toedieningswijze of de dosering wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, is het in lid 1, eerste alinea, bepaalde niet op deze wijzigingen van toepassing en moeten de resultaten van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven en preklinische en klinische proeven worden verstrekt.
4. Voor geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe werkzame stof bevatten die op [datum] nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in lid 1, eerste alinea, bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de vergunning tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen drie jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen vergunning wordt verleend.
- De uitbreiding van de termijn van tien jaar met een, twee of drie jaar aanvullende bescherming van gegevens geldt ook voor elke oorspronkelijke vergunning voor respectievelijk twee, drie of vier voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.
- Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.
- De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.
5. Het uitvoeren van de voor de toepassing van de leden 1 tot en met 4 noodzakelijke proeven op een generiek geneesmiddel wordt niet beschouwd als een inbreuk op rechten ter zake van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.”

8) De volgende **artikelen 13 bis tot en met 13 quinquies** worden ingevoegd:

“Artikel 13 bis

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de diergeneeskunde wordt respectievelijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt respectievelijk bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.
2. Het beoordelingsrapport dat het Bureau na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 publiceert, kan als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.
3. Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een vergunning voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een vergunning voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel nieuwe residustudies ingevolge Verordening (EEG) nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de vergunning waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van artikel 13 op deze studies en proeven beroepen.

Artikel 13 ter

Wanneer nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werkzame stoffen bevatten die al in toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn opgenomen, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, maar is het niet nodig de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

Artikel 13 quater

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

## Artikel 13 quinquies

In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, en met name ingevolge andere communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.”

9) **De artikelen 14 en 15** komen als volgt te luiden:

### “Artikel 14

De samenvatting van de kenmerken van het product bevat de volgende gegevens:

1. naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;
2. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en excipiënten, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De algemene benamingen of de scheikundige benamingen moeten worden gebruikt;
3. farmaceutische vorm;
4. farmacologische eigenschappen en, voorzover nuttig voor de therapeutische toepassing, de farmacologische elementen;
5. klinische gegevens:
  - 5.1. diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd;
  - 5.2. gebruiksaanwijzingen met specificering van de diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd;
  - 5.3. tegenindicaties;
  - 5.4. bijzondere waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd;
  - 5.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het gebruik, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient;
  - 5.6. bijwerkingen (frequentie en ernst);
  - 5.7. gebruik tijdens drachtigheid, lactatie of eierproductie;
  - 5.8. interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties;
  - 5.9. dosering en wijze van toediening;

- 5.10. overdosering (symptomen, spoedbehandeling, tegengiffen) (in voorkomend geval);
- 5.11. wachttijden (uitgedrukt in uren of in dagen) voor de verschillende levensmiddelen, waaronder die waarvoor geen wachttijd is;
- 6. farmaceutische gegevens:
  - 6.1. onverenigbaarheden;
  - 6.2. uiterste gebruiksduur, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend;
  - 6.3. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag;
  - 6.4. aard en samenstelling van de primaire verpakking;
  - 6.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen, waaronder die ten aanzien van het milieu, bij de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen of, in voorkomend geval, van afvalstoffen die ontstaan bij het gebruik van de geneesmiddelen;
- 7. naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### Artikel 15

- 1. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 12, lid 3, tweede alinea, bedoelde uitvoerige, kritische samenvattingen, alvorens bij de bevoegde autoriteiten te worden ingediend, worden opgesteld en ondertekend door personen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, vermeld in een beknopt curriculum vitae.
- 2. De personen die de in lid 1 bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, moeten een eventuele verwijzing naar de in artikel 13 bis, lid 1, bedoelde bibliografie overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen.
- 3. In een bijlage van de uitvoerige, kritische samenvattingen moet een kort *curriculum vitae* van de in lid 1 bedoelde personen worden opgenomen.”

10) **Artikel 16** komt als volgt te luiden:

#### “Artikel 16

- 1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 17, leden 1 en 2, en de artikelen 18 en 19 worden geregistreerd of toegelaten.
- 2. De lidstaten voeren een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in voor de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”

11) **Artikel 17** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

“1. Onverminderd de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 inzake de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, mogen aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure slechts homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden onderworpen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- a) de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of anders in de thans door de lidstaten officieel gebruikte farmacopees,
- b) noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een specifieke therapeutische indicatie vermeld,
- c) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten, en niet meer dan een honderdste van de kleinste, eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch recept moet worden overgelegd.

Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie de bepalingen van de eerste alinea, onder b) en c), aanpassen overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

De lidstaten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de verstrekking wordt ingedeeld.”

b) Lid 3 wordt geschrapt.

12) **Artikel 18** wordt als volgt gewijzigd:

a) Het zesde streepje komt als volgt te luiden:

“— een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen,”

b) Het volgende, achtste streepje wordt toegevoegd:

“— voorgestelde wachttijd, inclusief alle noodzakelijke motiveringen.”

13) **Artikel 19** komt als volgt te luiden:

## “Artikel 19

1. Andere homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die bedoeld in artikel 17, lid 1, worden toegelaten overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14.
2. Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften invoeren of handhaven voor de onschadelijkheidsproeven en de preklinische en klinische proeven op niet onder artikel 17, lid 1, vallende homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor gezelschapsdieren en voor exotische diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn.

In dat geval stelt de lidstaat de Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften.”

- 14) **De artikelen 21, 22 en 23** komen als volgt te luiden:

### “Artikel 21

1. De lidstaten nemen alle passende bepalingen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen niet langer duurt dan 150 dagen vanaf de indiening van een geldige aanvraag, waarvan 120 dagen voor de opstelling van het beoordelingsrapport en van de samenvatting van de productkenmerken.

Met het oog op de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan één lidstaat moeten de aanvragen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 31 tot en met 43 worden ingediend.

2. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen voor eenzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik al in een andere lidstaat in behandeling is, weigert de betrokken lidstaat de aanvraag te beoordelen en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 op deze aanvraag van toepassing is.

### Artikel 22

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder m), ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag om een vergunning is ingediend, wijst de aanvraag af indien deze niet overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 31 tot en met 43 is ingediend.

### Artikel 23

Voor het onderzoek van de overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 13 quinquies ingediende aanvraag:



1. moet de bevoegde autoriteit van een lidstaat nagaan of het overgelegde dossier met de artikelen 12 tot en met 13 quinquies in overeenstemming is en onderzoeken of aan de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
2. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, tussenproducten of andere bestanddelen daarvan aan een onderzoek door een laboratorium van de Staat of door een daartoe aangewezen laboratorium onderwerpen, en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste en overeenkomstig artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder i), in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn;
3. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat op dezelfde wijze, met name door overleg met het nationale of communautaire referentielaboratorium, zich ervan vergewissen dat de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), tweede alinea, voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is;
4. kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat in voorkomend geval van de aanvrager verlangen dat hij het dossier ten aanzien van de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens aanvult. Wanneer de bevoegde autoriteit van deze bevoegdheid gebruik maakt, worden de in artikel 21 gestelde termijnen opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn verstrekt. Deze termijnen worden eveneens opgeschort voor de tijd die de aanvrager in voorkomend geval wordt gelaten om mondeling of schriftelijk toelichting te verschaffen.”

15) In **artikel 25** komen de leden 2, 3 en 4 als volgt te luiden:

- “2. De bevoegde autoriteit treft de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gegevens over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, en in het bijzonder de etikettering en de bijsluiter ervan, in overeenstemming zijn met die welke bij of na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen in de samenvatting van de productkenmerken zijn goedgekeurd.
3. De bevoegde autoriteit stelt iedere belanghebbende een kopie van de vergunning, vergezeld van de samenvatting van de productkenmerken, ter beschikking.
4. De bevoegde autoriteit stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van belang zijn.

De bevoegde autoriteit stelt iedere belanghebbende op diens verzoek het beoordelingsrapport met de motieven voor haar advies ter beschikking, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie.”

16) **Artikel 26** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

“1. Bij de vergunning voor het in de handel brengen kan de houder worden verplicht op de primaire verpakking en/of op de buitenverpakking en op de bijsluiter, wanneer deze vereist is, andere vermeldingen aan te brengen die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgsmaatregelen en andere waarschuwingen op grond van de in artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j) en de in de artikelen 13 tot en met 13 quinquies bedoelde proeven of de na het in de handel brengen bij het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgedane ervaringen.”

b) Lid 2 wordt geschrapt.

c) Lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen na overleg met de aanvrager aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks opnieuw moeten worden beoordeeld. Handhaving van de oorspronkelijke vergunning kan aan de nieuwe beoordeling van deze voorwaarden worden gekoppeld.

Deze vergunningen kunnen slechts op objectieve en controleerbare gronden worden verleend.”

17) **Artikel 27** wordt als volgt gewijzigd:

a) De leden 2 en 3 komen als volgt te luiden:

“2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat hij substanties verstrekt in de hoeveelheden die nodig zijn voor de controles om de aanwezigheid van residuen in de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op te sporen.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit draagt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er met zijn vakkennis toe bij de uitvoering van de analytische methode voor de opsporing van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG van de Raad\* aangewezen nationaal referentielaboratorium te vergemakkelijken.

3. Om een voortdurende voordelen/risicobeoordeling mogelijk te maken stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit bovendien onverwijld in kennis van elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging van de inhoud van het dossier of van de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken. In het bijzonder stelt hij de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde autoriteit van een land waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel

is of van iedere afwijzing van een vergunning die bij een derde land is ingediend.

---

\* PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.”

- b) Lid 4 wordt geschrapt.
- c) Lid 5 komt als volgt te luiden:

“5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legt elke door hem voorgenomen wijziging in de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens en bescheiden onverwijld ter goedkeuring aan de bevoegde autoriteiten voor.”

- 18) **Artikel 28** komt als volgt te luiden:

“Artikel 28

1. Onverminderd de leden 2 en 3 geldt de vergunning voor onbeperkte tijd.
2. Iedere vergunning die niet binnen twee jaar na de afgifte ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest zijn geldigheid.
3. Indien een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende twee opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dit geneesmiddel verleende vergunning zijn geldigheid.”

- 19) **Artikel 30** komt als volgt te luiden:

“Artikel 30

De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer het bij de bevoegde autoriteiten ingediende dossier niet in overeenstemming is met de bepalingen van de artikelen 12 tot en met 13 quinquies en 15.

De vergunning wordt ook geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 12 en in artikel 13, lid 1, bedoelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor gebruik in de veeteelt, of

- b) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen therapeutische werking heeft of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door de aanvrager voor de te behandelen diersoort onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of
- d) dat de door de aanvrager opgegeven wachttijd ontoereikend is als garantie dat de van het behandelde dier afkomstige voedingsmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument, of dat deze wachttijd onvoldoende wordt gemotiveerd, of
- e) dat de door de aanvrager voorgestelde etikettering of bijsluiter niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, of
- f) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is.

Zolang nog geen communautaire regeling is goedgekeurd, kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren.

De vergunning wordt eveneens geweigerd indien het bij de bevoegde autoriteiten ingediende dossier niet in overeenstemming is met artikel 12, met artikel 13, lid 1, en met artikel 15.”

- 20) De **titel van hoofdstuk 4** komt als volgt te luiden:

“Hoofdstuk 4  
Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure”

- 21) De **artikelen 31 tot en met 35** komen als volgt te luiden:

“Artikel 31

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle vraagstukken in verband met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in twee of meer lidstaten overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Bureau.
2. De coördinatiegroep bestaat uit een vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich doen vergezellen door deskundigen.
3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie.

## Artikel 32

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen bevat alle administratieve bescheiden en wetenschappelijke en technische documentatie die is bedoeld in de artikelen 12 tot en met 14. De ingediende informatie omvat ook een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als referentielidstaat op te treden en overeenkomstig de bepalingen van lid 2 of 3 een beoordelingsrapport over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op te stellen.

In voorkomend geval omvat het beoordelingsrapport een analyse ten behoeve van artikel 13, lid 4 of 5, of artikel 13 bis, lid 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de door de referentielidstaat verleende vergunning. Hiertoe verzoekt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport op te stellen of, indien nodig, een bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen zestig dagen na de ontvangst van de geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt deze het bij. Na goedkeuring worden het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager gezonden.
3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerp-beoordelingsrapport, een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken en een ontwerp-etikettering en -bijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager.
4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis.

Deze stelt vast dat er algehele overeenstemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig de bepalingen van lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

### Artikel 33

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter wegens mogelijke ernstige risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu niet binnen de in artikel 32, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van inzicht bestaat, worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.

Wanneer een lidstaat waar een aanvraag is ingediend, een beroep doet op de in artikel 71, lid 1, bedoelde motieven, wordt deze lidstaat niet meer als een betrokken lidstaat in de zin van dit hoofdstuk beschouwd.

2. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat aan de coördinatiegroep is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat de algehele overeenstemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 31, lid 5, is van toepassing.
3. Indien de lidstaten binnen de termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van artikel 36 kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.
4. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij dit onverwijld een kopie van de in artikel 32, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.
5. In het in lid 3 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 36 af te wachten. In dat geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure.

### Artikel 34

1. Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze aangelegenheid aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna "Comité" genoemd, voorleggen om de procedure van artikel 36 te volgen.

2. Om de harmonisering van al ten minste 10 jaar in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen en de doeltreffendheid van de bepalingen van artikel 11 te versterken leggen de lidstaten uiterlijk op [datum] aan de coördinatiegroep een lijst voor van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de productkenmerken moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt een lijst van geneesmiddelen op waarbij rekening wordt gehouden met de voorstellen van de lidstaten, en legt deze voor aan de Commissie.

Op de in deze lijst opgenomen geneesmiddelen zijn volgens een samen met het Bureau opgesteld tijdschema de bepalingen van lid 1 van toepassing.

De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst vast.

#### Artikel 35

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen om de procedure van artikel 36 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 of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel VII zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

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 39 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.”

22) **Artikel 36** wordt als volgt gewijzigd:

- a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

“1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaagt het Comité en brengt het, binnen een termijn van zestig dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 34 en 35 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité deze termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, met maximaal negentig dagen verlengen.

In spoedgevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter tot een kortere termijn besluiten.”

b) Lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Bij het advies van het Comité wordt een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken en de ontwerpen voor de etikettering en de bijsluiter gevoegd.

Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de zaak die aan het Comité is voorgelegd.

Het Comité kan de in lid 1 genoemde termijn opschorten om de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.”

c) Lid 4 wordt als volgt gewijzigd:

i) In de eerste alinea komt de aanhef als volgt te luiden:

“Het Bureau stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk van het oordeel van het Comité in kennis, wanneer dit luidt dat:”

ii) Het tweede streepje in de eerste alinea komt als volgt te luiden:

“- de overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende samenvatting van de productkenmerken moet worden gewijzigd, of”

iii) De tweede alinea komt als volgt te luiden:

“Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau schriftelijk kennis geven van zijn voornemen beroep aan te tekenen. In dat geval zendt hij het Bureau binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde gronden voor zijn beroep. Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep heroverweegt het Comité zijn advies overeenkomstig de bepalingen van artikel 53, lid 1, tweede alinea, van Verordening [(EEG) nr. 2309/93]. De redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.”



- d) Lid 5 wordt als volgt gewijzigd:
- i) De eerste alinea komt als volgt te luiden:

“Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genoemde besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.”

- ii) Aan de tweede alinea wordt het volgende punt c) toegevoegd:

“c) de ontwerp-etikettering en de ontwerp-bijsluiter.”

23) **Artikel 37** wordt als volgt gewijzigd:

- a) De tweede alinea komt als volgt te luiden:

“Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 36, lid 5, tweede alinea, bedoelde documenten bijgevoegd.”

- b) De vierde alinea komt als volgt te luiden:

“De ontwerp-beschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gezonden.”

24) **Artikel 38** wordt als volgt gewijzigd:

- a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

“1. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 89, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.”

- b) In lid 2 komen het tweede en het derde streepje als volgt te luiden:

“- de lidstaten over een termijn van vijftien dagen beschikken om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen. Indien de ontwerp-beschikking evenwel een urgent karakter heeft, kan de voorzitter naargelang de urgentie een kortere termijn vaststellen,

- de lidstaten schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, kunnen verzoeken dat het Permanent Comité in een plenaire vergadering de ontwerp-beschikking bespreekt.”

c) Lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. De in lid 1 bedoelde beschikking wordt aan alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de aanvrager meegedeeld. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking verlenen de betrokken lidstaten en de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, dan wel passen zij de voorwaarden van de vergunning zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Hierbij verwijzen zij naar de beschikking. Zij stellen de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.”

25) In **artikel 39** wordt de derde alinea van lid 1 geschrapt.

26) In **artikel 42** komt lid 2 als volgt te luiden:

“2. Uiterlijk op [datum] publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor.”

27) **Artikel 43** komt als volgt te luiden:

“Artikel 43

De bepalingen van artikel 33, leden 3, 4 en 5, en van de artikelen 34 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De bepalingen van de artikelen 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 19, lid 2, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”

28) Aan **artikel 44** wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

“4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunningen aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in een databank.”

29) In **artikel 50** komt punt f) als volgt te luiden:

“f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen na te leven en als grondstof alleen werkzame stoffen te gebruiken die zijn vervaardigd overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen;”

30) Het volgende **artikel 50 bis** wordt ingevoegd:

“Artikel 50 bis

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een werkzame stof die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel 2, rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, verpakking of presentatie vóór de verwerking ervan in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het opnieuw verpakken en het opnieuw etiketteren, zoals dit met name gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.
2. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bepalingen van lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.”

31) Aan **artikel 51** worden de volgende derde en vierde alinea toegevoegd:

“De in artikel 50, onder f), bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van de werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van uitvoerige richtsnoeren.

De Commissie publiceert ook richtsnoeren over de vorm en inhoud van de in artikel 44, lid 1, bedoelde vergunning, over de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen en over de vorm en de inhoud van het in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaat van goede fabricagepraktijk.”

32) In **artikel 53** komt lid 1 als volgt te luiden:

“1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde persoon, bedoeld in artikel 52, lid 1, aan de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde kwalificatiecriteria voldoet.”

33) In **artikel 54** komt lid 1 als volgt te luiden:

“1. Degene die in een lidstaat de werkzaamheden van de in artikel 52, lid 1, bedoelde persoon verricht ten tijde van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 81/851/EEG en niet aan de in artikel 53 bedoelde kwalificatiecriteria voldoet, is bevoegd deze activiteiten in de Gemeenschap te blijven verrichten.”

34) In **artikel 55**, lid 1, komt punt b) als volgt te luiden:

“b) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen, ook al zijn deze in de Gemeenschap vervaardigd, iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te waarborgen met inachtneming van de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen.”

35) **Artikel 58** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

“Behoudens bij de in artikel 17, lid 1, bedoelde geneesmiddelen moeten de primaire verpakkingen en de buitenverpakkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd. Hierop moet in leesbaar schrift de volgende informatie zijn aangebracht, die in overeenstemming moet zijn met de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstrekte gegevens en bescheiden en met de samenvatting van de productkenmerken:”

ii) De punten a) en b) komen als volgt te luiden:

“a) de naam van het geneesmiddel, onder vermelding van de concentratie en/of de farmaceutische vorm, indien er verschillende concentraties en/of verschillende farmaceutische vormen van het geneesmiddel bestaan;

b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;”

iii) Punt e) komt als volgt te luiden:

“e) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger;”

iv) Punt g) komt als volgt te luiden:

“g) de wachttijd, uitgedrukt in uren of dagen, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, en wel voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen (vlees en slachtafvallen, eieren, melk, honing), ook wanneer de wachttijd nul is;”

v) Punt l) komt als volgt te luiden:

“l) de vermelding “voor diergeneeskundig gebruik”, of, in voorkomend geval, voor de in artikel 67 bedoelde geneesmiddelen, de vermelding “voor diergeneeskundig gebruik - alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts”.”

b) Het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

“5. Voor geneesmiddelen waarvoor krachtens Verordening [(EEG) nr. 2309/93] een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kunnen de lidstaten toestaan of eisen dat de buitenverpakking aanvullende informatie bevat over de verspreiding, het bezit, de verkoop of de eventuele voorzorgsmaatregelen, mits deze informatie niet in strijd is met het communautaire recht of met de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en mits de informatie geen verkoopbevorderend karakter heeft.

Deze aanvullende informatie moet worden opgenomen in een blauwomlijnd kader, zodat deze duidelijk van de in lid 1 bedoelde informatie gescheiden is.”

36) **Artikel 59** wordt als volgt gewijzigd:

a) In lid 1 komt de aanhef als volgt te luiden:

“Wanneer het ampullen betreft, moet de in artikel 58, lid 1, bedoelde informatie op de buitenverpakking worden vermeld. Op de primaire verpakking zijn daarentegen slechts de volgende gegevens noodzakelijk:”

b) De leden 2 en 3 komen als volgt te luiden:

“2. Bij kleine primaire verpakkingen, niet zijnde ampullen, die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in lid 1 bedoelde informatie niet kan worden vermeld, zijn de voorschriften van artikel 58, leden 1, 2 en 3, alleen van toepassing op de buitenverpakking.

3. De in lid 1, derde en zesde streepje, bedoelde informatie moet op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van de geneesmiddelen worden vermeld in de taal of de talen van het land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”

37) **Artikel 60** komt als volgt te luiden:

“Artikel 60

Indien er geen buitenverpakking is, moet alle informatie die krachtens de artikelen 58 en 59 op deze verpakking moet voorkomen, op de primaire verpakking worden aangebracht.”

38) **Artikel 61** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

“1. In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de bijsluiter uitsluitend het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, waarbij deze is gevoegd. De bijsluiter moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”

b) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

“De bijsluiter moet door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd en moet ten minste de volgende informatie bevatten overeenkomstig de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstrekte gegevens en bescheiden en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken:”

ii) De punten a) en b) komen als volgt te luiden:

“a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de fabrikant en van de door de houder aangewezen vertegenwoordigers in de lidstaten;

b) naam en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met gebruikmaking van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benamingen, voorzover deze bestaan, en onder vermelding van de in elk van de lidstaten toegelaten naam wanneer het geneesmiddel ingevolge de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten.”

c) Lid 3 wordt geschrapt.

39) **Artikel 62** komt als volgt te luiden:

“Artikel 62

Indien de bepalingen van deze titel niet worden nageleefd kunnen de bevoegde autoriteiten, nadat een ingebrekestelling van de betrokkene zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen.”

40) In **artikel 64** wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) De aanhef komt als volgt te luiden:

“Op het etiket en, in voorkomend geval, op de bijsluiter van de in artikel 17, lid 1, bedoelde geneesmiddelen worden, behalve de zeer duidelijke vermelding “homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht:”

b) Het eerste streepje komt als volgt te luiden:

“— de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de overeenkomstig artikel 1, onder 8, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit meer dan een homeopathische grondstof bestaat, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen op het etiket door een fantasienaam worden vervangen,”

41) De titel van **TITEL VI** komt als volgt te luiden:

“TITEL VI  
BEZIT VAN, HANDEL IN EN VERSTREKKING VAN  
GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

42) In **artikel 65** wordt het volgende lid 3 bis ingevoegd:

“3 bis. De houder van een groothandelsvergunning moet beschikken over een noodplan dat de daadwerkelijke uitvoering garandeert van een maatregel tot het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervan.”

43) **Artikel 66** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

“Elke persoon die krachtens lid 1 gemachtigd is om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen, moet een gedetailleerde documentatie bijhouden waarin voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die alleen op recept kunnen worden verstrekt, voor elke inkomende of uitgaande transactie de volgende gegevens moeten worden vermeld:”

ii) De derde alinea komt als volgt te luiden:

“De gegevens worden gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.”

b) De leden 3 en 4 worden geschrapt.

44) **Artikel 67** wordt als volgt gewijzigd:

a) De eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

i) De aanhef komt als volgt te luiden:

“Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, mogen de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op recept van een dierenarts aan het publiek worden verstrekt:”

ii) Het volgende punt a bis) wordt ingevoegd:

“a bis) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd;”



iii) In punt b) wordt het derde streepje geschrapt.

iv) Punt d) komt als volgt te luiden:

“d) geneesmiddelen bereid volgens magistrale receptuur en officinale geneesmiddelen, die zijn bestemd voor dieren.”

b) De tweede alinea komt als volgt te luiden:

“Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan zeven jaar is toegestaan.”

45) In **artikel 69** komt de eerste alinea als volgt te luiden:

“De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren gedurende een periode van vijf jaar na het slachten van deze dieren, de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren.”

46) In **artikel 70** komt de aanhef als volgt te luiden:

“In afwijking van artikel 9 en onverminderd artikel 67 waarborgen de lidstaten dat dierenartsen die in een andere lidstaat diensten verlenen, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen wanneer die geneesmiddelen niet worden toegelaten in de lidstaat waar de diensten worden verleend, hierna “de ontvangende lidstaat” genoemd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:”

47) Aan **artikel 71**, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

“De lidstaat kan ook een beroep doen op de bepalingen van de eerste alinea om een vergunning voor het in de handel brengen volgens een gedecentraliseerde procedure zoals bepaald in de artikelen 31 tot en met 43 te weigeren.”

48) In **artikel 72** komt lid 2 als volgt te luiden:

“2. De lidstaten kunnen dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke verplichtingen opleggen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.”

49) **Artikel 73** wordt als volgt gewijzigd:

a) De eerste alinea komt als volgt te luiden:

“Teneinde te waarborgen dat inzake in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik passende, geharmoniseerde administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen informatie over vermoedelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij normaal gebruik, voeren de lidstaten een systeem voor diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van informatie die nuttig is voor het toezicht op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name over hun bijwerkingen bij dieren en bij mensen en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze informatie.”

b) Na de tweede alinea wordt de volgende nieuwe alinea ingevoegd:

“De lidstaten vergewissen zich ervan dat de in dit systeem verzamelde ter zake dienende informatie op passende wijze aan de andere lidstaten en aan het Bureau worden doorgegeven. Deze informatie moet worden opgenomen in de in [artikel 51, tweede alinea, onder j), van Verordening (EEG) nr. 2309/93] bedoelde databank en moet voor alle lidstaten permanent toegankelijk zijn.”

50) In **artikel 74** komt in de tweede alinea de aanhef als volgt te luiden:

“Deze gekwalificeerde persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn en is belast met:”

51) In **artikel 75** komen de leden 2 tot en met 6 als volgt te luiden:

“2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan hij in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is voorts verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde instantie van elke lidstaat waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.

Behoudens in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen langs elektronische weg meegedeeld in de vorm van een rapport overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige en onverwachte bijwerkingen en alle vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich op het grondgebied van een derde land voordoen, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien kalenderdagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Bureau en de bevoegde instanties van de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.
4. In afwijking van de leden 2 en 3 garandeert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder Richtlijn 87/22/EEG vallen of om geneesmiddelen waarvoor de procedures voor een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van de artikelen 31 en 32 van deze richtlijn dan wel de procedures van de artikelen 36, 37 en 38 van deze richtlijn zijn gevolgd, dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in de Gemeenschap voordoen, op zodanige wijze worden bekendgemaakt dat de informatie voor de referentielidstaat of voor een als referentielidstaat aangewezen bevoegde instantie toegankelijk is. De referentielidstaat moet de verantwoordelijkheid voor de analyse en de follow-up van deze bijwerkingen op zich nemen.
5. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde instanties ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar na de toelating om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en daarna om de drie jaar. In de periodieke veiligheidsverslagen wordt ook een wetenschappelijke beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.
6. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder verzoeken de in lid 5 genoemde perioden te wijzigen, in voorkomend geval volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie\*.

---

\* PB L 55 van 11.3.1995, blz. 7.”

52) In **artikel 76** komt lid 1 als volgt te luiden:

- “1. Het Bureau zet in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een netwerk voor gegevensverwerking op om de uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken.”

53) In **artikel 77**, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

“In overeenstemming met deze richtsnoeren gebruikt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor de indiening van de verslagen over bijwerkingen een op internationaal niveau aanvaarde terminologie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Deze richtsnoeren worden door de Commissie gepubliceerd en bij de opstelling ervan wordt rekening gehouden met de internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.”

54) **Artikel 78** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 2 komt als volgt te luiden:

“2. In noodgevallen kan de betrokken lidstaat ter bescherming van de gezondheid van mens of dier de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.”

b) Het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

“3. Wanneer het Bureau in kennis wordt gesteld van de toepassing van lid 1 of lid 2 geeft het naargelang de urgentie van de aangelegenheid zo snel mogelijk zijn advies.

Op basis van dit advies kan de Commissie de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, verzoeken onmiddellijk tijdelijke maatregelen te nemen.

De definitieve maatregelen worden volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De definitieve maatregelen worden volgens de in artikel 89, lid 4, bedoelde procedure vastgesteld indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.”

55) **Artikel 80** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 komt als volgt te luiden:

“1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat ziet er door middel van herhaalde inspectie op toe dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden nageleefd.

De bevoegde autoriteit kan inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, alsmede in de gebouwen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, indien zij ernstige redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de bepalingen van artikel 51 niet worden nageleefd. Deze inspecties kunnen ook worden

verricht op verzoek van een andere lidstaat, van de Commissie of van het Bureau.

Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee\* (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan op verzoek van een fabrikant van een grondstof een inspectie bij hem uitvoeren.

Deze inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteiten, dat gemachtigd moet zijn om:

- a) inspecties te verrichten in de inrichtingen voor de vervaardiging en de handel en in de laboratoria die er door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 24 zijn belast;
- b) monsters te nemen;
- c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op 9 oktober 1981 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de beschrijving van de fabricagewijze beperken;
- d) inspecties te verrichten in de gebouwen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder is belast met de in titel VII, en met name in de artikelen 74 en 75, beschreven activiteiten.

---

\* PB L 158 van 25.6.1994, blz. 19.”

- b) Lid 3 komt als volgt te luiden:

“3. Het personeel van de bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 51, of in voorkomend geval, van de in titel VII gestelde eisen. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de fabrikant of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, bij wie de inspectie is verricht.”

c) De volgende leden 4 tot en met 7 worden toegevoegd:

“4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Gemeenschap en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie wordt een certificaat van goede fabricagepraktijken voor de fabrikant opgesteld indien de inspectie tot de conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Indien de inspectie in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een dergelijk certificaat opgesteld.

6. De lidstaten houden een communautair register van certificaten van goede fabricagepraktijken bij voor de door hun bevoegde autoriteiten afgegeven certificaten. Dit register wordt op communautair niveau beheerd door het Bureau.

7. Indien de in lid 1 bedoelde inspectie tot de conclusie leidt dat de fabrikant zich niet aan de goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, neemt de bevoegde autoriteit van de lidstaat deze informatie ook in het in lid 6 bedoelde communautaire register op.”

56) **Artikel 82** komt als volgt te luiden:

“Artikel 82

1. Indien een lidstaat zulks om redenen van de gezondheid van mens of dier noodzakelijk acht, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een levend vaccin of een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een ziekte waarvoor op communautair niveau profylactische maatregelen zijn genomen, verlangen dat hij, vóór het in de handel brengen, van de partijen van het product in onverpakte vorm en/of van dat geneesmiddel ter controle monsters verschaft aan een laboratorium van de staat of aan een door de lidstaat erkend laboratorium.

2. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten levert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in lid 1 bedoelde monsters met spoed, samen met de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen.

De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten en het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit in kennis van zijn voornemen de betrokken partij te controleren.

In dat geval mogen de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat niet eveneens de bepalingen van lid 1 toepassen.

3. Na bestudering van de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen voert het met de controle belaste laboratorium op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de vergunning voor het in de handel brengen vervatte bepalingen.

De lijst van de door het met de controle belaste laboratorium opnieuw uit te voeren proeven kan evenwel worden beperkt tot de proeven die het meest gerechtvaardigd zijn, op voorwaarde dat alle betrokken lidstaten hiermee instemmen, en in voorkomend geval in overleg met het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens Verordening [(EEG) nr. 2309/93] een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de lijst van de door het controlelaboratorium opnieuw uit te voeren proeven alleen worden ingekort nadat ook een gunstig advies van het Bureau is verkregen.

4. De resultaten van de proeven moeten door alle betrokken lidstaten worden erkend.
5. Tenzij aan de Commissie wordt medegedeeld dat meer tijd nodig is om de analyses te voltooien, zien de lidstaten erop toe dat dit onderzoek binnen zestig dagen na ontvangst van de monsters wordt uitgevoerd.

De bevoegde autoriteit stelt de andere betrokken lidstaten, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de vergunning en in voorkomend geval de fabrikant binnen dezelfde termijn in kennis van het resultaat van deze proeven.

Indien een bevoegde autoriteit vaststelt dat een partij van een immunologisch product voor diergeneeskundig gebruik niet in overeenstemming is met de controleverslagen van de fabrikant of met de specificaties in de vergunning voor het in de handel brengen, neemt zij alle nodige maatregelen tegen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en in voorkomend geval de fabrikant, en stelt zij de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten, hiervan in kennis.”

57) **Artikel 83** wordt als volgt gewijzigd:

a) Lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) Punt a) komt als volgt te luiden:

“a) de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik in de veeteelt;”

ii) In punt e) wordt de tweede alinea geschrapt.

iii) Punt f) komt als volgt te luiden:

“f) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies en artikel 27 in het dossier voorkomende inlichtingen onjuist zijn;”

iv) Punt h) wordt geschrapt.

v) De volgende tweede alinea wordt toegevoegd:

“Wanneer nog geen communautaire regeling is vastgesteld, kunnen de bevoegde autoriteiten de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren;”

b) In lid 2 komt punt a) als volgt te luiden:

“a) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies in het dossier voorkomende inlichtingen niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 27, leden 1 en 5;”

58) In **artikel 84** komt lid 1, onder a), als volgt te luiden:

“a) blijkt dat de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik in de veeteelt;”

59) In **artikel 89** worden de leden 2 en 3 vervangen door:

“2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen is de beheersprocedure van artikel 4 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op een maand vastgesteld.



5. Het Permanente Comité stelt zijn reglement van orde vast.”

60) **Artikel 90** komt als volgt te luiden:

“Artikel 90

De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de betrokken bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken, meer bepaald om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 44 bedoelde vergunningen, de in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaten of de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan.

De lidstaten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

De resultaten van de in artikel 80, lid 1, bedoelde inspecties die door inspecteurs van de betrokken lidstaat zijn uitgevoerd, zijn in de gehele Gemeenschap geldig.

Indien een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden evenwel om ernstige redenen in verband met de gezondheid van mens of dier de conclusies van een in artikel 80, lid 1, bedoelde inspectie niet kan delen, stelt deze lidstaat de Commissie en het Bureau hiervan onverwijld in kennis.

Wanneer de Commissie van deze ernstige redenen in kennis wordt gesteld, kan zij, na raadpleging van de betrokken lidstaten, de inspecteur van de bevoegde controleautoriteit verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren. Deze inspecteur kan worden vergezeld van twee inspecteurs van lidstaten die niet bij het geschil zijn betrokken.”

61) **Artikel 95** komt als volgt te luiden:

“Artikel 95

De lidstaten staan niet toe dat voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen afkomstig zijn van dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd zonder dat de bevoegde autoriteiten een voldoende ruime wachttijd hebben vastgesteld. Deze wachttijd moet ten minste zo lang zijn als die van artikel 11, lid 2, met inbegrip van in voorkomend geval een veiligheidsfactor waarin met de aard van de beproefde substantie rekening is gehouden.”

*Artikel 2*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [datum] aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

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

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitster*

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*

## **FINANCIEEL MEMORANDUM**

### **1. BENAMING VAN DE MAATREGEL**

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### **2. BEGROTINGSONDERDEEL**

B5-3260A Beleid ten aanzien van het concurrentievermogen van de industrie voor de EU (administratief beheer).

### **3. RECHTSGROND**

Artikel 95 van het EG-Verdrag

### **4. OMSCHRIJVING VAN DE MAATREGEL**

#### **4.1 Algemeen doel**

Zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van dieren, met name door een omvangrijker toezicht op de markt en versterking van de geneesmiddelenbewakingsprocedures.

Het aantal beschikbare geneesmiddelen verhogen.

De interne markt voor geneesmiddelen voltooien en een wettelijk en bestuursrechtelijk kader vaststellen ter bevordering van het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie.

De huidige maatregelen aanpassen en maatregelen voor de toekomst voorstellen met het oog op de uitbreiding van de EU.

#### **4.2 Looptijd, vernieuwing of verlenging**

Tenuitvoerlegging van de voorgestelde maatregelen gepland voor 2005 zonder afloopdatum.

### **5. INDELING VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN**

#### **5.1 Niet-verplichte uitgaven**

#### **5.2 Niet-gesplitste kredieten**

#### **5.3 Verwachte ontvangsten**

Geen

## 6. AARD VAN UITGAVEN EN ONTVANGSTEN

Kosten voor wetenschappelijke expertise en subsidies

## 7. FINANCIËLE GEVOLGEN

### 7.1 Wijze van berekening van de totale kosten van de maatregel (samenhang tussen de kosten per onderdeel en de totale kosten)

De kosten van de maatregel voor de Commissie worden berekend op basis van het huidige aantal vergaderingen van het comité van deskundigen per jaar voor het soort maatregelen als bedoeld in het voorstel.

### 7.2 Kostenverdeling

Vastleggingskredieten (mln euro, lopende prijzen)

Verdeling	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volg. jaren	Totaal

### 7.3 Beleidsuitgaven voor studies, deskundigen enz., opgenomen in deel B van de begroting

Vastleggingskredieten (mln euro, lopende prijzen)

	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volg. jaren	Totaal
– Studies					0,08	0,08	0,16
– Bijeenkomsten van deskundigen <sup>1</sup>							0
– Informatie en publicaties							0
Totaal					0,08	0,08	0,16

<sup>1</sup> Kosten die voldoen aan de criteria die zijn opgenomen in de mededeling van de Commissie van 22.4.1992 (SEC(1992) 769).

## 7.4 Tijdschema voor de vastleggings- en betalingskredieten

Vastleggingskredieten in mln euro

	Jaar n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 en volg. jaren	Totaal
Vastleggingskredieten					0,08	0,08	0,16
Betalingskredieten							
Jaar n							
n+1							
n+2							
n+3							
n+4					0,08		0,08
n+5 en volg. jaren						0,08	0,08
Totaal							0,16

### 8. MAATREGELEN TER BESTRIJDING VAN FRAUDE

- Voorgenomen specifieke controlematregelen

Geen

### 9. ELEMENTEN VOOR KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE

#### 9.1 Specifieke (en kwantificeerbare) doelstellingen, doelgroep

Geen

#### 9.2 Motivering van de maatregel

- Noodzaak van de communautaire steun, met name gelet op het subsidiariteitsbeginsel

Wijziging van bestaande wetgeving teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie.

- Wijze van steunverlening

Wijziging van bestaande wetgeving op basis van artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad naar aanleiding van een evaluatie van de tenuitvoerlegging van de huidige wetgeving, die is vervat in een verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement.

- Voornaamste onzekerheidsfactoren die een invloed op de specifieke resultaten van de maatregel kunnen hebben

De voornaamste onzekerheidsfactor houdt verband met de wijze waarop de uitbreiding van de EU zal plaatsvinden, zowel wat de betrokken landen als wat het tijdschema voor deze uitbreiding betreft. Een andere onzekerheidsfactor betreft het gebruik dat de industrie zal maken van de ingevoerde procedures: het aantal te beoordelen producten per jaar en de verhouding kosten/moeilijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen zijn tot op heden onbekend.

### **9.3 Follow-up en evaluatie van de maatregel**

- Indicatoren voor het meten van de resultaten

Aantal producten waarvoor volgens de procedures een vergunning wordt verleend, vorderingen bij de technische harmonisatie, tijdschema voor de uitbreiding van de procedures, de databanken en de telematicanetten tot de kandidaat-landen.

- Geplande evaluatiemethoden en -frequentie

Verslag van de Commissie ten minste om de tien jaar na het eerste verslag, dat de basis vormt voor dit voorstel en na zes jaar werd opgesteld.

- Beoordeling van de bereikte resultaten (bij voortzetting of vernieuwing van een bestaande maatregel).

De sinds 1 januari 1995 (datum van inwerkingtreding van het huidige systeem) bereikte resultaten worden beschreven in een verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement (de schriftelijke procedure met het oog op de goedkeuring is gaande).

## **10. HUISHOUDELIJKE UITGAVEN (AFDELING III, DEEL A, VAN DE ALGEMENE BEGROTING)**

De effectieve beschikbaarstelling van de vereiste huishoudelijke middelen is afhankelijk van het jaarlijkse besluit van de Commissie betreffende de toewijzing van middelen, rekening houdend met de extra personele en financiële middelen die door de begrotingsautoriteit worden toegekend.

### 10.1 Gevolgen voor de personeelssterkte

Aard van de posten		Personeel voor het beheer van de maatregel		Herkomst		Duur
		Vast	Tijdelijk	Huidig personeel van betrokken DG of dienst	Extra personeel	
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A B C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Geen	
Ander personeel						
Totaal		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Geen	

Voor het extra personeel aangeven wanneer dit beschikbaar moet zijn.

### 10.2 Financiële gevolgen van het extra personeel

(euro)

	Bedrag	Berekeningsmethode
Ambtenaren	432 000	4 maal 108 000 euro per jaar
Tijdelijke functionarissen		
Ander personeel (begrotingsonderdeel vermelden)		
Totaal	432 000	

De bedragen hebben betrekking op de totale kosten voor de gehele looptijd van de maatregel indien deze van bepaalde duur is, anders voor 12 maanden.

**10.3 Stijging van andere huishoudelijke uitgaven als gevolg van de maatregel, met name kosten van vergaderingen van comités en deskundigengroepen**

(euro)

Begrotingsonderdeel (nr. en benaming)	Bedrag	Berekeningsmethode
A0-7030	20 000	<b>Zonder rekening te houden met de gegevens betreffende de uitbreiding (het aantal deskundigen per jaar van de kandidaat-landen is niet bekend),</b> werd bij de berekeningsmethode uitgegaan van ca. 10 000 euro voor de kosten per vergadering voor een aantal deskundigen uit 15 lidstaten.  2 vergaderingen per jaar gepland
A0-7031	50 000	Idem 5 vergaderingen per jaar gepland
A0-7032	20 000	Idem 2 vergaderingen per jaar gepland
Totaal	90 000	

De bedragen hebben betrekking op de totale kosten voor de gehele looptijd van de maatregel indien deze van bepaalde duur is, anders voor 12 maanden.



# EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER<sup>1</sup>

## EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN, MET NAME OP HET MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF (MKB)

### TITEL VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### REFERENTIENUMMER VAN HET DOCUMENT

### VOORSTEL

1. Waarom is, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, communautaire wetgeving op dit gebied noodzakelijk en wat zijn de voornaamste doelstellingen?

De voorgestelde wetgeving introduceert nieuwe bepalingen en wijzigt in bepaalde opzichten de bestaande wetgeving met betrekking tot het functioneren van de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures voor het verlenen en intrekken van vergunningen om geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen.

Overeenkomstig artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 is de Commissie verplicht binnen zes jaar na de inwerkingtreding van de verordening te rapporteren over de ervaring die met de toepassing van de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures is opgedaan. In een auditverslag dat in opdracht van de Commissie is opgesteld<sup>2</sup>, wordt aangegeven welke aspecten van de vergunningsprocedures naar behoren functioneren en welke aspecten voor verbetering vatbaar zijn.

Uit zakelijk oogpunt zijn de voorgestelde maatregelen bedoeld om:

- de harmonisatie van de nationale voorschriften inzake geneesmiddelen te versterken;
- de gecentraliseerde en gedecentraliseerde procedures efficiënter te maken;
- zo de toegang tot de Europese markt voor zowel innovatieve als generieke geneesmiddelen te verbeteren en te versnellen; en

---

<sup>1</sup> Omdat de twee bestaande vergunningsprocedures op communautair niveau (gecentraliseerd - gedecentraliseerd) onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden en er een parallellisme bestaat tussen de verschillende delen van de wetgeving over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik werd het zinvol geacht één algemeen effectbeoordelingsformulier vast te stellen voor een globaal beeld van de gevolgen van de goedkeuring van de drie wetsontwerpen. Daarom is het effectbeoordelingsformulier van elk van de drie teksten gelijk.

<sup>2</sup> Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, oktober 2000.

- de industrie in staat te stellen sneller in de marktbehoeften te voorzien.

De zogenaamde “nieuwe systemen” voor het verlenen van vergunningen, die in 1995 zijn ingevoerd, hebben bijgedragen aan de totstandbrenging van een interne markt voor geneesmiddelen, maar ondanks de gemaakte vorderingen vertonen de procedures nog duidelijk gebreken. Uit het auditverslag over het functioneren van de vergunningsprocedures blijkt namelijk dat de bestaande systemen verder moeten worden uitgewerkt en op bepaalde gebieden zelfs ingrijpend moeten worden gewijzigd. Met name wordt erkend dat de gecentraliseerde procedure goed kan functioneren en dat de uitbreiding van het toepassingsgebied ervan tot andere geneesmiddelen de toegang voor patiënten zou verbeteren en tevens schaalvoordelen voor de ondernemingen zou opleveren.

Volgens het verslag biedt de gedecentraliseerde procedure als keuzemogelijkheid aanzienlijke voordelen die echter enigszins worden beperkt omdat het systeem niet functioneert op basis van effectieve wederzijdse erkenning door een significant aantal lidstaten.

De farmaceutische industrie omvat verschillende soorten ondernemingen, waaronder een groot aantal niet-O&O-intensieve ondernemingen die zich voornamelijk op hun eigen nationale markt richten of alleen maar generieke versies van bestaande geneesmiddelen fabriceren. Op dit ogenblik voorzien de bestaande systemen echter nog niet in alle behoeften van deze sectoren van de industrie.

Voor Europa is het van essentieel belang vergunningsprocedures in te stellen die de volksgezondheid naar behoren beschermen en tegelijkertijd een innovatieve en rendabele farmaceutische industrie bevorderen. De farmaceutische industrie is een strategische sector voor Europa, maar uit de cijfers blijkt dat de Europese industrie in de afgelopen tien jaar concurrentiekracht verliest vergeleken bij de VS en dat haar groei onregelmatiger is dan in de VS of Japan<sup>3</sup>. De oorzaken van deze tendens zijn complex, maar het vermogen van de ondernemingen om efficiënt te concurreren wordt ten minste gedeeltelijk beïnvloed door de aard van het regelgevende kader.

In het komende decennium zullen nieuwe lidstaten toetreden tot de Europese Unie. In principe kan de uitbreiding het concurrentievermogen van de Europese industrie versterken, maar een belangrijke stap naar meer concurrentievermogen bestaat erin de geconstateerde gebreken in de bestaande procedures vóór de uitbreiding weg te werken.

Het wordt wenselijk geacht een evenwicht tussen de gecentraliseerde en gedecentraliseerde vergunningsprocedures te handhaven. Beide systemen hebben tot dusver – zij het in verschillende mate - aan de ontwikkeling van een interne markt voor geneesmiddelen bijgedragen en hebben voor mens en dier een hoog veiligheidsniveau gewaarborgd. Met de opkomst van nieuwe technologieën worden echter geavanceerde geneesmiddelen geproduceerd waarvoor gecentraliseerde goedkeuring de meest geschikte procedure is.

---

<sup>3</sup> Zie “Global Competitiveness in Pharmaceuticals”, verslag opgesteld voor DG Ondernemingen van de Europese Commissie door Gambardella A., Orsenigo en Pammolli F., november 2000.

## EFFECT OP HET BEDRIJFSLEVEN

### 2. Waarop is het voorstel van invloed?

- Welke bedrijfstakken?

De maatregelen betreffen hoofdzakelijk de fabrikanten van geneesmiddelen en in mindere mate de groothandelaren en distributeurs van geneesmiddelen.

De geneesmiddelenindustrie in de EU bestaat uit ondernemingen met een aantal verschillende activiteiten waarbij de geografische klemtoon vaak anders ligt. Het totale aantal farmaceutische bedrijven in de EU wordt op circa 3 000 geraamd<sup>4</sup>. Grote multinationale ondernemingen domineren de markt en nemen 60 à 65% van de verkoop van farmaceutische producten voor hun rekening. Middelgrote ondernemingen (naar internationale normen) hebben een marktaandeel van 30 à 35% en de overige marktdeelnemers zijn kleine lokale ondernemingen. Wat het type ondernemingen betreft, is de biotechnologische component van de Europese geneesmiddelenindustrie nog vrij jong, maar het aantal ondernemingen groeit gestadig en heeft net de 1 000 eenheden overschreden. De generieke geneesmiddelen vertegenwoordigen momenteel circa 10% van de totale verkoop van farmaceutische producten buiten de ziekenhuissector en de marktpenetratie is het sterkst in Duitsland, Denemarken, het VK en Nederland<sup>5</sup>. Ten slotte haalt de sector diergeneesmiddelen ongeveer 5% van de omzet aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>6</sup>. Deze marktsector is echter veel gediversifieerder dan die van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en weerspiegelt verschillen in de distributie van het vee, verschillende productiemethoden en klimaatschommelingen in de hele EU.

De wetgevingsvoorstellen bestrijken een aantal aspecten van de regelgeving voor geneesmiddelen en zullen bijgevolg in zekere mate van invloed zijn op alle fabrikanten van geneesmiddelen. Sommige voorstellen zullen derhalve effect hebben op alle farmaceutische ondernemingen, ongeacht de aard van hun activiteiten, zoals bijvoorbeeld de bepalingen inzake de geldigheid van vergunningen voor het in de handel brengen, de verstrekking van geneesmiddelen uit medelijden, de toepassing van goede fabricagepraktijken op de uitgangsmaterialen en geneesmiddelenbewaking. Een aantal maatregelen is specifiek voor een bepaalde sector of voor een van beide vergunningsprocedures en het effect ervan zal dus eerder selectief zijn. De gecentraliseerde procedure wordt overwegend toegepast door grote multinationals en kleinere, in innovatie gespecialiseerde ondernemingen. Vandaar dat de voorgestelde wijzigingen in het gecentraliseerde systeem zoals de invoering van voorwaardelijke vergunningen en een snelle procedure, voor dergelijke ondernemingen relevant zullen zijn.

---

<sup>4</sup> The pharmaceutical industry in figures, Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven, editie 2000.

<sup>5</sup> Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Vol. 2 No. 3 September 1996.

<sup>6</sup> Fountain R. en Thurman D., Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Vol 69 No. 48 November 1997.

- Welke bedrijfsomvang (met welk aandeel van kleine en middelgrote ondernemingen)?

De gedecentraliseerde procedure (wederzijdse erkenning) wordt niet alleen door grote multinationals maar ook door een significant aantal kleine en middelgrote ondernemingen toegepast. Vandaar dat deze ondernemingen ook de gevolgen van de voorgestelde wijzigingen in de werking van het gedecentraliseerde systeem zullen ondervinden. De belangrijkste sectorspecifieke maatregelen zijn op de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de fabrikanten van generieke geneesmiddelen en de fabrikanten van homeopatische geneesmiddelen gericht.

- Zijn er bijzondere geografische gebieden van de Gemeenschap waar deze bedrijven voorkomen?

Neen, er zijn geen verschillen als gevolg van het geografische gebied waarin de betrokken ondernemingen zijn gevestigd.

3. Wat moeten de bedrijven doen om aan de voorgestelde wetgeving te voldoen?

De meeste van de voorgestelde maatregelen hebben betrekking op wijzigingen in en bijstelling van de bestaande procedures. Vandaar dat een aantal maatregelen geen directe verplichtingen inhoudt voor het bedrijfsleven. De meeste verplichtingen gelden op het ogenblik dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd.

Ondernemingen die een geneesmiddel in de handel willen brengen dat een nieuwe chemische entiteit (“NCE”) bevat, zullen worden verzocht gebruik te maken van de gecentraliseerde vergunningsprocedure. Hierdoor zal dus voor bepaalde geneesmiddelen de keuze wegvallen die ondernemingen momenteel kunnen maken om van lidstaten een vergunning te verkrijgen. Er zij echter op gewezen dat het voor veel geneesmiddelen die een NCE<sup>7</sup> bevatten, al verplicht is de gecentraliseerde procedure te volgen omdat zij met behulp van biotechnologische procédés zijn ontwikkeld. In gevallen waarin een onderneming de procedure kan kiezen voor een geneesmiddel dat een NCE bevat, kiezen de meeste ondernemingen trouwens al de gecentraliseerde procedure. Het is zo dat generieke kopieën van geneesmiddelen waarvoor centraal vergunning is verleend, zowel via de gecentraliseerde als de gedecentraliseerde procedure kunnen worden toegelaten. Voor alle andere geneesmiddelen geldt hetzelfde op voorwaarde dat zij een significante innovatie betekenen in vergelijking met de bestaande therapieën. De uitbreiding van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure zal administratieve besparingen opleveren voor ondernemingen die van de gemeenschappelijke aanvraagprocedure kunnen profiteren. Voor sommige ondernemingen, met name die in de sector NCE’s bevattende diergeneesmiddelen die slechts voor een beperkt geografisch gebied van de Europese markt relevant zijn, kan dat resulteren in hogere kosten voor de voorbereiding van een gecentraliseerde aanvraag voor het in de handel brengen; dat is ook de reden waarom een afwijking is ingevoerd.

---

<sup>7</sup> Hier in ruimere zin opgevat als gelijk welke nieuwe werkzame stof.

Aanvragers van een vergunning via de gedecentraliseerde procedure zullen verplicht worden arbitrageprocedures in te leiden als een probleem in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet door de betrokken lidstaten kan worden opgelost. Ondernemingen kunnen met extra kosten worden geconfronteerd door de afhandeling van arbitrageprocedures die zij anders door intrekking van de aanvraag zouden vermijden. Dergelijke kosten zouden echter moeten worden gecompenseerd door het feit dat ondernemingen een vergunning kunnen krijgen om een geneesmiddel waarvoor arbitrageprocedures worden ingeleid, in de handel te brengen in die lidstaten die besloten hebben het geneesmiddel toe te laten, zodat die ondernemingen hun investeringskosten sneller kunnen beginnen recupereren dan dat nu het geval is.

De harmonisatie tot tien jaar (plus, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, één jaar voor nieuwe therapeutische indicaties) van de aan innoverende ondernemingen toegestane gegevensbeschermingsperiode zal tot gevolg hebben dat aanvragers van een vergunning voor een generiek(e) (kopie van een) geneesmiddel in Oostenrijk<sup>8</sup>, Denemarken, Griekenland, Finland, Ierland, Luxemburg, Portugal, en Spanje zes jaar na de datum van de eerste vergunning voor het innoverende geneesmiddel in de EU geen verkorte aanvraag meer hoeven in te dienen. Een verkorte aanvraag is een aanvraag waarbij de aanvrager de resultaten van zijn eigen veiligheids- en doeltreffendheidsproeven niet presenteert, maar vertrouwt op de gegevens waarop de vergunning voor het innoverende geneesmiddel is gebaseerd. Deze beperking wordt evenwel gecompenseerd door het feit dat ondernemingen die een vergunning voor een generiek geneesmiddel willen aanvragen, krachtens een soort “Bolar”-bepaling de nodige proeven zullen mogen verrichten voordat de octrooibeschermsperiode van het oorspronkelijke geneesmiddel afloopt.

Aangezien de diergeneeskundige sector van de geneesmiddelenindustrie in bepaalde opzichten andere eisen heeft en met andere problemen wordt geconfronteerd, wordt met het voorstel getracht kwesties te behandelen die specifiek zijn voor deze sector. De steeds langere beschermingsperiodes voor gegevens waarop uitbreidingen van een vergunning voor het in de handel brengen tot andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn gebaseerd, de dertien jaar lange beschermingsperiode voor honingbijen en vis en de invoering van een beperkte beschermingsperiode voor bepaalde gegevens betreffende de maximumwaarden voor residuen zullen een aanmoediging zijn tot innovatie omdat ze een betere bescherming bieden voor de onderzoeksresultaten door verlenging van de termijn waarbinnen aanvragen van een vergunning voor een generiek(e) (kopie van een) geneesmiddel kunnen worden ingewilligd zonder dat de aanvragers zelf het vereiste onderzoek moeten verrichten om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen of te behouden. Zoals bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik zullen de fabrikanten van generieke geneesmiddelen echter van een soort “Bolar”-bepaling kunnen profiteren.

---

<sup>8</sup> Momenteel wordt in deze lidstaat de gegevensbeschermingsperiode niet toegepast na de vervaldatum van het octrooi; in het kader van de voorgestelde wijzigingen zal dit verband niet meer bestaan.

Door de intrekking van de eis dat de ondernemingen hun vergunningen voor het in de handel brengen om de vijf jaar moeten vernieuwen, zullen hun kosten worden verminderd. Deze wijziging wordt gecompenseerd door strengere rapportage-eisen op het gebied van geneesmiddelenbewaking; over het algemeen worden voor de ondernemingen kostenbesparingen verwacht, aangezien zij reeds over geneesmiddelenbewakingssystemen beschikken.

4. Welke economische gevolgen zal het voorstel waarschijnlijk hebben:

- voor de werkgelegenheid?
- voor de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven?
- voor het concurrentievermogen van de bedrijven?

Verwacht wordt dat het voorgestelde pakket de geneesmiddelenindustrie in Europa tot voordeel zal strekken en de patiënten in de Gemeenschap eerder toegang tot belangrijke nieuwe geneesmiddelen zal verschaffen.

Uit het onderzoek van Pammolli et al.<sup>9</sup> naar de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische bedrijven in vergelijking met die in de VS blijkt dat de geneesmiddelenindustrie in Europa over het algemeen een ander profiel heeft dan in de VS. De Europese industrie is minder gespecialiseerd in onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en telt veel meer ondernemingen die gespecialiseerd zijn in activiteiten met geringe toegevoegde waarde. De VS hebben een industrie ontwikkeld die niet alleen efficiënt is in de “exploratie”, maar ook in de “exploitatie” van nieuwe technologieën. Deze verticale specialisatie bevordert de innovatie – een essentiële factor van het concurrentievermogen – door de voordelen van zowel de kleine biotechnologiebedrijven als de grote multinationale ondernemingen te benutten.

Door de versterking van de wetenschappelijk-adviesprocedure binnen het gecentraliseerde systeem zal het onderzoek door de ondernemingen beter kunnen worden gericht, zal het investeringsrisico voor kleine biotechnologiebedrijven worden verminderd en zal deze sector van de industrie bijgevolg worden aangemoedigd. Voorts zal de uitbreiding van de gegevensbeschermingsperiode tot tien jaar in alle lidstaten, met een extra jaar voor latere, klinisch belangrijke indicaties, de innovatie stimuleren door op onderzoek gerichte ondernemingen ruimere mogelijkheden te bieden om de kosten van hun onderzoeksinvesteringen te recupereren. Uit het verslag van Pammolli et al.<sup>10</sup> is gebleken dat er in sommige lidstaten te weinig concurrentie is, wat op zijn beurt inefficiëntie binnen de sector tot gevolg heeft. Vandaar dat er naast innovatiestimulerende maatregelen ook maatregelen zijn gepland om een echte concurrentie aan te moedigen, zoals bijvoorbeeld de invoering van een soort “Bolar”-bepaling en de mogelijkheid tot toepassing van de gecentraliseerde procedure voor generieke kopieën van centraal goedgekeurde geneesmiddelen.

---

<sup>9</sup> Zie voetnoot 3.

<sup>10</sup> Zie voetnoot 3.

Meer innovatie en concurrentie binnen de industrie zal ten slotte de groei versterken en meer werkgelegenheid scheppen binnen de sector. Na het verstrijken van de octrooi- en gegevensbeschermingsperioden zullen de voorstellen tot snellere goedkeuring van generieke kopieën de concurrentie aanwakkeren, waardoor de prijzen zullen dalen en de gezondheidszorgsystemen in de lidstaten over betaalbare geneesmiddelen zullen kunnen beschikken.

Verwacht wordt dat de patiënten bij het voorstel gebaat zullen zijn omdat geneesmiddelen sneller in de handel zullen worden gebracht en vooral omdat belangrijke nieuwe behandelingen eerder beschikbaar zullen zijn. Dit zal worden bereikt door een combinatie van maatregelen, zoals de halvering van de beschikbare tijd voor de raadpleging van de lidstaten over beschikkingen van de Commissie, de invoering van voorwaardelijke vergunningen en van een snelle procedure, alsmede een formelere benadering van de verstrekking van beschikbare geneesmiddelen uit medelijden. Vroegere toegang tot geneesmiddelen zal wellicht economische voordelen opleveren omdat daardoor de ziekte- en sterftcijfers zullen dalen, wat ook een invloed zal hebben op de nationale budgetten voor gezondheidszorg.

De sector diergeneeskunde van de geneesmiddelenindustrie heeft problemen gehad met de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor minder voorkomende diersoorten en, sinds de instelling van maximumwaarden voor residuen met betrekking tot voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, voor bepaalde therapeutische gebieden. De langere beschermingsperioden voor gegevens die worden gebruikt om een vergunning tot andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten uit te breiden, en de langere periode voor minder voorkomende soorten zullen voor de ondernemingen een stimulans zijn om hun geneesmiddelen op een ruimer aantal soorten af te stemmen. Dit zal de landbouwproducenten die op deze gebieden actief zijn, ten goede komen en het tot dusver onaanvaardbare niveau van afwijkend gebruik beperken.

5. Bevat het voorstel maatregelen om rekening te houden met de bijzondere situatie van kleine en middelgrote ondernemingen (minder zware of andere eisen, enz.)?

Het voorstel bevat geen specifieke maatregelen voor het MKB, maar een aantal van de maatregelen zal bijzonder gunstig zijn voor het MKB, zoals bijvoorbeeld die ter bevordering van innovatie, die ter verbetering van de wetenschappelijk-adviesprocedure (middelgrote en kleine biotechnologiebedrijven) en die ter invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen.

## **RAADPLEGING**

6. Geef een overzicht van de organisaties die over het voorstel zijn geraadpleegd en zet hun standpunten in grote lijnen uiteen.

Met de betrokken partijen is uitvoerig overleg gepleegd over het functioneren van de voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie en over de voorgestelde wijzigingen om het systeem te verbeteren. Als onderdeel van de door de Commissie opgedragen enquête naar het functioneren van de communautaire procedures hebben de betrokken adviseurs schriftelijk en mondeling commentaar gevraagd aan talrijke respondenten, namelijk:

- alle houders van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen op het ogenblik van de enquête;
- 159 houders van een vergunning voor het in de handel brengen (o.m. grote multinationals, kleine en middelgrote ondernemingen, fabrikanten van generieke geneesmiddelen, van geneesmiddelen zonder recept en van diergeneesmiddelen uit diverse lidstaten), die gebruik hadden gemaakt van de gedecentraliseerde procedure;
- Europese beroepsverenigingen die de belangen behartigen van de sector geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, inclusief geneesmiddelen die NCE's bevatten, generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen zonder recept, homeopathische en plantaardige geneesmiddelen;
- 15 nationale consumentenorganisaties en 134 patiëntenverenigingen;
- beroepsverenigingen die verantwoordelijk zijn voor de regelgeving voor artsen, tandartsen, apothekers en dierenartsen;
- bevoegde instanties die vergunningen verlenen voor geneesmiddelen;
- de voorzitters van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de groep ter bevordering van de wederzijdse erkenning en de groep ter bevordering van de wederzijdse erkenning op diergeneeskundig gebied; en
- de ministeries van Volksgezondheid, Sociale Zaken, Financiën en Landbouw.

Veel ondernemingen waren er principieel voorstander van om de gecentraliseerde procedure voor andere geneesmiddelen open te stellen. De meeste bedrijven waren het erover eens dat de vertragingen in de besluitvormingsprocedure van de Commissie moesten worden beperkt en waren ook voor het concept van een formele snelle procedure.

Wat de gedecentraliseerde procedure betreft, waren de ondernemingen over het algemeen tevreden over de prestaties van de lidstaten, maar niet over het feit dat het beginsel van wederzijdse erkenning te weinig wordt toegepast. Veel respondenten waren voor de instelling van een dialoog tussen de lidstaten voordat de vergunning wordt verleend om tot een ruimere acceptatie van de beginselen van wederzijdse erkenning aan te moedigen. De meeste ondernemingen waren niet voor verplichte arbitrage wanneer de lidstaten geen overeenkomst kunnen bereiken, maar waren er daarentegen voorstander van om een geneesmiddel in afwachting van de arbitrage in de handel te laten brengen in die betrokken lidstaten die zich wel in staat achten het geneesmiddel toe te laten.

Veel ondernemingen hebben gepleit voor de intrekking van de vernieuwingsprocedure voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen.

Ten slotte waren velen voor harmonisatie van de gegevensbeschermingsperioden, maar men was het minder eens over wat het geharmoniseerde beschermingsniveau moest zijn of hoe het moest worden toegepast op geneesmiddelen die het resultaat zijn van incrementeel onderzoek.