



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 10.2.2012
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat de geneesmiddelenbewaking
betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

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

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

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

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

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

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

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

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

Ten slotte zullen op de in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde openbare lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, bepaalde geneesmiddelen staan waarvoor voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden. Deze geneesmiddelen worden, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, alleen opgenomen als de Commissie of de bevoegde autoriteiten van een lidstaat hierom vragen. De bevoegde autoriteiten moeten dus per geval beslissen of zij het verscherpte toezicht op een geneesmiddel in de openbaarheid brengen.

2. DOEL VAN DE VOORSTELLEN VAN DE COMMISSIE

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

3. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

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

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

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat de geneesmiddelenbewaking
betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om het toezicht op toegelaten geneesmiddelen transparant te maken, moet de bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau⁴, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1235/2010⁵, vastgestelde lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, stelselmatig alle geneesmiddelen bevatten waarvoor voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden.
- (2) Bovendien moet worden voorkomen dat vrijwillige maatregelen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leiden tot een situatie waarin niet in alle lidstaten naar behoren aandacht wordt besteed aan bezorgdheid over de risico's of voordelen van een in de Unie toegelaten geneesmiddel. Daarom moet worden bepaald dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het bureau moet meedelen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt, het in de

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁵ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1.

handel brengen van een geneesmiddel onderbreekt, verzoekt om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of een vergunning voor het in de handel brengen niet verlengt.

- (3) Verordening (EG) nr. 726/2004 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het geven van speciale regels voor geneesmiddelenbewaking en het verbeteren van de veiligheid van uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 13, lid 4, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

"Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunninghouder dit eveneens mee aan het bureau. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder deelt het bureau overeenkomstig artikel 14 ter mee om welke redenen hij hiertoe overgaat."

- 2) Het volgende artikel 14 ter wordt ingevoegd:

"Artikel 14 ter

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau in kennis van elke stap die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap verband houdt met een van de in de artikelen 116 en 117 van Richtlijn 2001/83/EG vermelde gronden.

In dat geval ziet het bureau erop toe dat deze informatie ter kennis van de lidstaten wordt gebracht."

- 3) Artikel 20, lid 8, komt als volgt te luiden:

"8. Wanneer de procedure het gevolg is van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 bedoelde advies van het bureau

goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing."

4) Artikel 23 komt als volgt te luiden:

"Artikel 23

1. Een lijst van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, wordt door het bureau in samenwerking met de lidstaten opgesteld, beheerd en openbaar gemaakt.

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van:

a) in de Europese Unie toegelaten geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die, op 1 januari 2011, niet aanwezig was in een in de Unie toegelaten geneesmiddel;

b) elk biologisch geneesmiddel niet onder a) vallend dat is toegelaten na 1 januari 2011;

c) krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen waarvoor voorwaarden als bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c bis), c ter), en c quater), of in artikel 10 bis, artikel 14, leden 7 en 8, en artikel 21, lid 2, gelden;

d) krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan in de artikelen 21 bis, 22, 22 bis en 104 bis van die richtlijn bedoelde voorwaarden.

2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een elektronische link naar de productinformatie en naar de samenvatting van het risicomanagementplan.

3. In de in lid 1, onder a) en b), bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel vijf jaar na de uniale referentiedatum als bedoeld in artikel 107 quater, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, van de lijst.

In de in lid 1, onder c) en d), bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel van de lijst zodra aan de voorwaarden is voldaan.

4. In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van de in de lijst opgenomen geneesmiddelen, staat de vermelding: "Dit geneesmiddel is onderwerp van aanvullende monitoring". Die vermelding wordt voorafgegaan door een zwart symbool dat door de Commissie na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking uiterlijk op 2 januari 2012 wordt geselecteerd, en gevolgd door een passende standaardtoelichting."

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, op 10.2.2012

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter