

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 3 mei 1989

tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten

(89/341/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat elke regeling op het gebied van productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doelstelling moet hebben;

Overwegende dat de richtlijnen betreffende de aanpassing van de wettelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten moeten worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang en rekening dienen te houden met de sinds de vaststelling ervan opgedane ervaring, ten einde betere kwaliteit, grotere veiligheid en doeltreffendheid te waarborgen;

Overwegende dat de Raad in zijn conclusies van 15 mei 1987 inzake een juist gebruik van farmaceutische specialiteiten door de gebruiker ⁽⁴⁾ oordeelde dat het stelsel van bijsluiters bij in de Gemeenschap in de handel gebrachte farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik diende te worden verbeterd;

Overwegende dat de waarborgen van de kwaliteit van in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen gehandhaafd dienen te blijven door te eisen dat bij het vervaardigen van geneesmiddelen wordt voldaan aan de beginselen van goede praktijk, ongeacht de uiteindelijke bestemming van de produkten;

Overwegende dat de Commissie moet worden gemachtigd om, in nauwe samenwerking met het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de farmaceutische specialiteiten, de beginselen van goede praktijk bij het vervaardigen van geneesmiddelen in detail vast te stellen;

Overwegende dat, ingevolge de resolutie van het Europese Parlement van 13 juni 1986 inzake de uitvoer van genees-

middelen naar de Derde Wereld, er maatregelen moeten worden getroffen om het verstrekken van informatie aan derde landen over de voorwaarden inzake het gebruik van geneesmiddelen in de Lid-Staten te verbeteren;

Overwegende dat de werkingssfeer van Richtlijn 65/65/EEG ⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG ⁽⁶⁾, van Richtlijn 75/318/EEG ⁽⁷⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/19/EEG ⁽⁸⁾, en van de Tweede Richtlijn 75/319/EEG ⁽⁹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG ⁽¹⁰⁾, dient te worden uitgebreid tot de overige, tot dusver uitgesloten industrieel bereide geneesmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 65/65/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de titel, de preambule en de hoofdstukken II tot en met V worden de woorden „farmaceutische specialiteiten” of „farmaceutische produkten” vervangen door het woord „geneesmiddelen”;

2. in artikel 1 worden de onderstaande punten ingevoegd:

„4. *Formula magistralis*

Elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

5. *Formula officinalis*

Elk geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee wordt bereid en dat voor directe verstrekking aan de klanten van die apotheek bestemd is.”;

3. artikel 2 wordt vervangen door:

„Artikel 2

1. De hoofdstukken II tot en met V zijn van toepassing op farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik, bestemd om in de Lid-Staten in de handel te worden gebracht.

⁽⁵⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽⁶⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

⁽⁷⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 31.

⁽⁹⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

⁽¹⁰⁾ PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

⁽¹⁾ PB nr. C 36 van 8. 2. 1988, blz. 22.

⁽²⁾ PB nr. C 290 van 14. 11. 1988, blz. 128, en
PB nr. C 120 van 16. 5. 1989.

⁽³⁾ PB nr. C 208 van 8. 8. 1988, blz. 64.

⁽⁴⁾ PB nr. C 178 van 7. 7. 1987, blz. 2.

2. Wanneer een Lid-Staat vergunning verleent voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die industrieel zijn vervaardigd maar die niet aan de definitie van farmaceutische specialiteiten beantwoorden, past hij hierop eveneens het bepaalde in de hoofdstukken II tot en met V toe.

3. De hoofdstukken II tot en met V zijn niet van toepassing op:

- magistraal of officinaal bereide geneesmiddelen;
- geneesmiddelen die bestemd zijn voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling;
- tussenprodukten die bestemd zijn voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant.

4. Een Lid-Staat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de hoofdstukken II tot en met V niet van toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bona fide 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.”;

4. in artikel 4 bis wordt het volgende punt ingevoegd:

„6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen, indien noodzakelijk.”;

5. in artikel 13 wordt het volgende punt ingevoegd:

„9. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen, indien noodzakelijk.”;

6. in artikel 14 wordt het volgende vijfde streepje toegevoegd:

„— partijnummer van de fabrikant”.

Artikel 2

In Richtlijn 75/318/EEG worden de woorden „farmaceutische specialiteiten” of „farmaceutische produkten” vervangen door het woord „geneesmiddelen”.

Artikel 3

Richtlijn 75/319/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 4, punt b), wordt vervangen door:

„b) kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, de tussenprodukten of andere samenstellende stoffen daarvan onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium om zich ervan

te vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden, beschreven in het dossier, overeenkomstig artikel 4, tweede alinea, punt 7, van Richtlijn 65/65/EEG bevredigend zijn.”;

2. in artikel 6 wordt de laatste alinea vervangen door:

„In de verpakking van geneesmiddelen moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op het recipiënt zelf en op de buitenverpakking is aangebracht.”;

3. artikel 16, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is vereist zelfs indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op de uitvoer.”;

4. in artikel 19 wordt het volgende punt ingevoegd:

„f) de in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, na te leven.”;

5. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 19 bis

De beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bedoeld in artikel 19, onder f), worden vastgesteld in de vorm van een tot de Lid-Staten gerichte richtlijn, overeenkomstig de procedure vastgesteld in artikel 2 quater van Richtlijn 75/318/EEG. De Commissie zal gedetailleerde richtsnoeren bekendmaken die in overeenstemming zijn met deze beginselen; deze richtsnoeren zullen zo nodig worden herzien om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.”;

6. in artikel 26

— wordt de eerste alinea vervangen door:

„De bevoegde instanties zien er door middel van herhaalde inspecties op toe dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen worden nageleefd.”;

— wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De ambtenaren van de bevoegde instantie brengen na iedere inspectie bedoeld in de eerste alinea, verslag uit over de naleving door de fabrikant van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, zoals vastgelegd bij het Gemeenschapsrecht. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de aan inspectie onderworpen fabrikant.”;

7. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 28 bis

Op verzoek van de fabrikant, van de exporteur, of van de autoriteiten van een derde land van invoer, certifi-

ceren de Lid-Staten dat een fabrikant van geneesmiddelen in het bezit is van de in artikel 16, lid 1, bedoelde vergunning. Voor het afgeven van dergelijke certificaten is vereist dat:

1. de Lid-Staten rekening houden met de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie;
 2. de Lid-Staten, voor wat de voor uitvoer bestemde en op hun grondgebied reeds toegestane geneesmiddelen betreft, zorgen voor een overeenkomstig artikel 4 ter van Richtlijn 65/65/EEG goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het produkt;
 3. de fabrikant, indien hij niet in het bezit is van een vergunning voor het in de handel brengen van het produkt, aan de autoriteiten die bevoegd zijn voor het opstellen van het in de aanhef bedoelde certificaat een verklaring voorlegt, waarin wordt uiteengezet waarom een dergelijke vergunning ontbreekt.”;
8. in artikel 30 wordt de volgende alinea ingevoegd:

„De Lid-Staten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 26, derde alinea, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat. Indien de Lid-Staat die de verslagen ontvangt, na kennisneming ervan, van oordeel is dat hij de conclusies van de bevoegde instanties van de Lid-Staat waar het verslag werd opgemaakt, niet kan aanvaarden, stelt hij de desbetreffende bevoegde instanties onder opgave van de redenen op de hoogte en kan hij om nadere informatie verzoeken. De betrokken Lid-Staten beijveren zich tot overeenstemming te geraken. Indien nodig, wordt bij ernstige meningsverschillen de Commissie door een van de betrokken Lid-Staten op de hoogte gebracht.”;

9. in artikel 33 worden de volgende leden toegevoegd:

„2. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel is verplicht de betrokken Lid-Staten onverwijld in kennis te stellen van elke actie die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een produkt op te schorten of een produkt uit de handel te nemen onder opgave van de redenen van deze actie indien deze betrekking heeft op de doeltreffendheid van het geneesmiddel of de bescher-

ming van de volksgezondheid. De Lid-Staten zien erop toe dat deze informatie onder de aandacht van het Comité wordt gebracht.

3. De Lid-Staten vergewissen zich ervan dat de nodige informatie over acties die worden ondernomen overeenkomstig de leden 1 en 2 en die een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen onverwijld ter kennis wordt gebracht van de Wereldgezondheidsorganisatie, met een afschrift aan het Comité.

4. De Commissie publiceert elk jaar een lijst van in de Gemeenschap verboden geneesmiddelen.”;

10. de eerste alinea van artikel 34 wordt vervangen door:

„Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, binnen de grenzen vermeld in artikel 2 van Richtlijn 65/65/EEG.”.

Artikel 4

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om vóór 1 januari 1992 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Verzoeken om een vergunning tot het in de handel brengen die na het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn worden ingediend, moeten in overeenstemming zijn met het in deze richtlijn bepaalde.

3. Vóór 31 december 1992 wordt de werkingssfeer van de artikelen 1, 2 en 3, in voorkomend geval, geleidelijk uitgebreid tot de bestaande geneesmiddelen.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 3 mei 1989. .

Voor de Raad
De Voorzitter
P. SOLBES