

## I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

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

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 235,

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

Gezien het advies van het Europees Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat bij Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen <sup>(4)</sup> een communautair overlegmechanisme is ingesteld waarvan gebruik moet worden gemaakt alvorens op nationaal vlak enig besluit betreffende een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel wordt genomen om zo tot een uniforme besluitvorming in de hele Gemeenschap te komen; dat op de ingeslagen weg moet worden voortgegaan, met name ter wille van de goede werking van de interne markt in de geneesmiddelensector;

Overwegende dat de ervaring die als uitvloeisel van Richtlijn 87/22/EEG is verkregen, heeft aangetoond dat een gecentraliseerde communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen dient te worden ingevoerd; dat deze procedure ook open behoort te staan voor personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die nieuwe werkzame bestanddelen bevatten en die bestemd zijn voor toediening aan mensen of aan voor de voedselproductie bestemde dieren;

Overwegende dat in het belang van de volksgezondheid de besluiten over het verlenen van vergunningen voor dergelijke geneesmiddelen moeten worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, en dat economische of andere overwegingen daarbij geen rol mogen spelen; dat de Lid-Staten echter de mogelijkheid moet worden geboden om bij wijze van uitzondering het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op grond van objectieve criteria met de openbare orde of de goede zeden in strijd zijn, op hun grondgebied te verbieden; dat voorts de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag verlenen indien het gebruik daarvan een inbreuk zou vormen op de door de Gemeenschap in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde wettelijke bepalingen;

Overwegende dat voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid grondig op brede schaal zijn geharmoniseerd bij Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen <sup>(5)</sup>, bij Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten <sup>(6)</sup> en bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten <sup>(7)</sup>;

Overwegende dat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dezelfde resultaten zijn bereikt met Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981

<sup>(5)</sup> PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/27/EEG (PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 8).

<sup>(6)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/27/EEG (PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 8).

<sup>(7)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/507/EEG van de Commissie (PB nr. L 270 van 26. 9. 1991, blz. 32).

<sup>(1)</sup> PB nr. C 330 van 31. 12. 1990, blz. 1, en PB nr. C 310 van 30. 11. 1991, blz. 7.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 145.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 269 van 14. 10. 1991, blz. 84.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 38.

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(1)</sup> en bij Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(2)</sup>;

Overwegende dat dezelfde criteria moeten worden toegepast op geneesmiddelen waarvoor vergunning moet worden verleend door de Gemeenschap;

Overwegende dat slechts na een centrale, door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling uit te voeren wetenschappelijke beoordeling inzake de hoogst mogelijke kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van met hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen door de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden verleend, via een snelle procedure waarbij de Lid-Staten en de Commissie nauw samenwerken;

Overwegende dat bij Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen <sup>(3)</sup> is bepaald dat bij een meningsverschil tussen Lid-Staten over de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel dat het voorwerp van de gedecentraliseerde communautaire procedure voor vergunningverlening uitmaakt, deze zaak dient te worden geregeld bij een bindend besluit van de Gemeenschap, na een wetenschappelijke beoordeling van de problematiek in het kader van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling; dat ten aanzien van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij Richtlijnen 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijn 81/851/EEG en 81/852/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(4)</sup> overeenkomstige bepalingen zijn vastgesteld;

Overwegende dat de Gemeenschap de middelen moet krijgen om geneesmiddelen waarvoor een vergunning volgens de gedecentraliseerde communautaire procedures wordt aangevraagd, wetenschappelijk te beoordelen; dat voorts, met het oog op een daadwerkelijke harmonisatie van de door de Lid-Staten genomen bestuursrechtelijke besluiten ten aanzien van individuele geneesmiddelen waarvoor volgens de gedecentraliseerde procedures een vergunning wordt aangevraagd, de Gemeenschap een weg moet worden geboden ter oplossing van meningsverschillen tussen Lid-Staten over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen;

Overwegende dat derhalve een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna „Bureau” genoemd) moet worden opgericht;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993).

<sup>(2)</sup> PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993).

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 22 van dit Publikatieblad.

<sup>(4)</sup> Zie bladzijde 31 van dit Publikatieblad.

Overwegende dat de hoofdtak van het Bureau erin dient te bestaan aan de Instellingen van de Gemeenschap en aan de Lid-Staten wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken met het oog op de uitoefening van de hun bij de communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen verleende bevoegdheden op het gebied van het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen;

Overwegende dat het noodzakelijk is een nauwe samenwerking tussen het Bureau en in de Lid-Staten werkzame wetenschapsbeoefenaren tot stand te brengen;

Overwegende dat derhalve de verantwoordelijkheid voor de opstelling van de adviezen van het Bureau over alle met geneesmiddelen voor menselijk gebruik verband houdende aangelegenheden uitsluitend dient te berusten bij het bij Tweede Richtlijn 75/319/EEG ingestelde Comité voor farmaceutische specialiteiten; dat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik deze verantwoordelijkheid bij het bij Richtlijn 81/851/EEG ingestelde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient te berusten;

Overwegende dat de oprichting van het Bureau, en met name van een permanent technisch en administratief secretariaat, ertoe zal bijdragen de wetenschappelijke rol en de onafhankelijkheid van deze twee Comités te versterken;

Overwegende dat ook dient te worden voorzien in toezicht op geneesmiddelen waarvoor door de Gemeenschap een vergunning is verleend, en met name in een intensieve controle van deze geneesmiddelen op bijwerkingen, door middel van communautaire maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking, ten einde te waarborgen dat geneesmiddelen die in normale gebruiksomstandigheden een onaanvaardbaar risico opleveren, snel uit de markt worden genomen;

Overwegende dat de Commissie, in nauwe samenwerking met het Bureau en na raadpleging van de Lid-Staten, tevens dient te worden belast met de coördinatie van de uitvoering van de diverse toezichthoudende taken van de Lid-Staten, met name op het gebied van het verstrekken van informatie over geneesmiddelen en de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;

Overwegende dat het Bureau ook verantwoordelijk moet zijn voor de coördinatie van de activiteiten van de Lid-Staten inzake controle van geneesmiddelen op bijwerkingen (geneesmiddelenbewaking);

Overwegende dat dient te worden voorzien in een ordelijke invoering van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen, naast de reeds tot op grote hoogte bij de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/319/EEG en 81/851/EEG geharmoniseerde nationale procedures van de Lid-Staten; dat daarom in eerste instantie de verplichting om van de nieuwe communautaire procedure gebruik te maken dient te worden beperkt tot bepaalde geneesmiddelen; dat het toepassingsgebied van de communautaire procedures uiterlijk zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, in het licht van de opgedane ervaring, opnieuw dient te worden bezien;

Overwegende dat geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, gevaren voor het milieu kunnen opleveren; dat derhalve voor deze produkten, naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken produkt volgens een centrale communautaire procedure, een milieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd die overeenkomt met de bepalingen van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doel-

bewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu <sup>(1)</sup>;

Overwegende dat het Verdrag, afgezien van artikel 235, niet voorziet in bevoegdheden voor de aanneming van een eenvormig communautair systeem als bedoeld in deze verordening,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## TITEL I

### DEFINITIES EN WERKINGSSFEER

#### Artikel 1

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

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de Lid-Staten ter zake van de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, noch ter zake van de opnemingsgebieden van geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering. De Lid-Staten beschikken bij voorbeeld over de mogelijkheid uit de vergunning voor het in de handel brengen die therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten te kiezen welke door hun sociale-zekerheidsorganisaties zullen worden gedekt.

#### Artikel 2

De definities van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 1, lid 2, van Richtlijn 81/851/EEG gelden eveneens voor deze verordening.

De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een onder deze richtlijn vallend geneesmiddel, moet in de Gemeenschap gevestigd zijn.

#### Artikel 3

1. Een in deel A van de bijlage bedoeld 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. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een in deel B van de bijlage bedoeld geneesmiddel kan verzoeken dat hem door de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel wordt afgegeven.

3. Vóór de inwerkingtreding van deze verordening worden, na raadpleging van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, de delen A en B van de bijlage wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft opnieuw bezien in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang, ten einde daarin de eventueel noodzakelijke wijzigingen aan te brengen, die overeenkomstig de procedure van artikel 72 worden aangenomen.

4. Vóór de inwerkingtreding van deze verordening worden, na raadpleging van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de delen A en B van de bijlage wat diergeneesmiddelen betreft opnieuw bezien in het licht van de technische en de wetenschappelijke vooruitgang, ten einde daarin de eventueel noodzakelijke wijzigingen aan te brengen, die overeenkomstig de procedure van artikel 72 worden aangenomen.

5. De procedures van de leden 3 en 4 blijven van toepassing na de inwerkingtreding van deze verordening.

#### Artikel 4

1. Ten einde de in artikel 3 bedoelde vergunning te verkrijgen, dient de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon een aanvraag in bij het bij titel IV opgerichte Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna „Bureau” te noemen.

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.

<sup>(1)</sup> PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.

## TITEL II

## VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

## HOOFDSTUK I

Indicering en behandeling van de vergunningaanvraag —  
Afgifte en verlenging van de vergunning*Artikel 5*

Het bij artikel 8 van Richtlijn 75/319/EEG opgerichte Comité voor farmaceutische specialiteiten, in deze titel „Comité” te noemen, wordt 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 menselijk gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking.

*Artikel 6*

1. De aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik gaat vergezeld van de in de artikelen 4 en 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG, in de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG en in artikel 2 van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde gegevens en bescheiden.

2. Voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

- een afschrift van de schriftelijke toestemming of toestemmingen van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie in het milieu van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 90/220/EEG voorgeschreven is, alsmede
- het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen II en III van Richtlijn 90/220/EEG vereiste informatie en de milieurisicobeoordeling op grond van deze informatie, evenals de resultaten van alle voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 11 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

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

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

Voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen moeten in het advies van het Comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu, zoals vastgesteld bij Richtlijn 90/220/EEG, worden nageleefd, opdat alle passende maatregelen worden getroffen om mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu ten gevolge van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen te voorkomen. Bij de beoordeling van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt door de rapporteur overleg gepleegd met de instanties die overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG door de Gemeenschap of de Lid-Staten zijn ingesteld.

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

*Artikel 7*

Ter voorbereiding van zijn advies:

- a) gaat het Comité na of de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel is voldaan;
- b) kan het Comité een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel, de uitgangsstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, ten einde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraagdocumenten beschreven controlemethoden toereikend zijn;
- c) kan het Comité zo nodig de aanvrager verzoeken binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen. Indien het Comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 6 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 verstrekt de Lid-Staat 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 het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten om een specifieke inspectie van de produktie-inrichting voor het betrokken geneesmiddel toe te staan. De inspectie, die binnen de in artikel 6 vastgestelde termijn moet zijn afgerond, wordt verricht door inspecteurs van de Lid-Staat, die de nodige kwalificaties bezitten. Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

#### Artikel 9

1. Indien het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet,
- de overeenkomstig artikel 6 door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktkenmerken dient te worden gewijzigd,
- het etiket of de bijsluiter van het produkt niet met Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup> in overeenstemming is of
- de vergunning onder de in artikel 13, lid 2, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend,

stelt het Bureau de aanvrager hiervan onverwijld in kennis. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen 60 dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift naar het Bureau. Binnen 60 dagen na ontvangst van het bezwaarschrift gaat het Comité na of er reden is zijn advies te herzien; de redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het in lid 2 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

2. Binnen 30 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 door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten, naar de Commissie, naar de Lid-Staten en naar de aanvrager.

3. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel positief advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:

- a) de ontwerp-samenvatting van de produktkenmerken, als omschreven in artikel 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 8.

- b) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering van het betrokken geneesmiddel dienen te worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel aan patiënten mag worden verstrekt, gelet op de criteria in Richtlijn 92/26/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(2)</sup>, onverminderd het bepaalde in artikel 3, lid 4, van die richtlijn;
- c) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de vorm voorgeschreven bij Richtlijn 92/27/EEG, onverminderd het bepaalde in artikel 7, lid 2, van die richtlijn;
- d) het beoordelingsrapport.

#### Artikel 10

1. Binnen 30 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met het Gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 3, onder a), b) en c), bedoelde documenten bijgevoegd.

In het uitzonderlijke geval dat de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerp-beschikking wordt aan de Lid-Staten en aan de aanvrager toegezonden.

2. Een definitieve beschikking met betrekking tot de aanvraag wordt vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 73.

3. Het reglement van orde van het in artikel 73 bedoelde Comité wordt aangepast om rekening te houden met de taken die bij deze verordening aan het Comité worden opgelegd.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

- behalve in de gevallen als bedoeld in lid 1, derde alinea, wordt het advies van het Permanent Comité schriftelijk verkregen;
- elke Lid-Staat beschikt over een termijn van ten minste 28 dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen;
- elke Lid-Staat kan met uitvoerige opgave van redenen schriftelijk verzoeken dat het Permanent Comité de ontwerp-beschikking bespreekt.

Indien de schriftelijke opmerkingen van een Lid-Staat volgens de Commissie belangrijke nieuwe kwesties van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop

<sup>(2)</sup> PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 5.

in het advies van het Bureau niet was ingegaan, onderbreekt de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor nadere overweging terug naar het Bureau.

De Commissie stelt, volgens de procedure van artikel 72, de nodige uitvoeringsbepalingen voor dit lid vast.

4. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van het definitieve besluit.

#### Artikel 11

Onverminderd andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht wordt de in artikel 3 bedoelde vergunning geweigerd, indien na verificering van de krachtens artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel 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 Richtlijn 92/27/EEG.

#### Artikel 12

1. Onverminderd artikel 6 van Richtlijn 65/65/EEG is een vergunning voor het in de handel brengen, die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke Lid-Staat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG door de betrokken Lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

4. Op verzoek van een belanghebbende verstrekt het Bureau het door het Comité voor farmaceutische specialiteiten opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel en de redenen die aan het gunstige advies ten aanzien van de verlening van de vergunning ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

#### Artikel 13

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder

uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum daartoe het verzoek doet en nadat het Bureau een dossier met actuele gegevens van de geneesmiddelenbewaking heeft bestudeerd.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau opnieuw worden bezien.

Dergelijke uitzonderlijke besluiten kunnen uitsluitend worden genomen op grond van objectieve en controleerbare argumenten en alleen om één van de in deel 4, onder G, van de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG vermelde redenen.

3. Voor bepaalde produkten kan een vergunning worden verleend onder de voorwaarde dat zij uitsluitend in ziekenhuizen worden gebruikt of door een specialist worden voorgeschreven.

4. Voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening door de Gemeenschap een vergunning is verleend, geldt de in artikel 4, tweede alinea, punt 8, van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde beschermingstermijn van tien jaar.

#### Artikel 14

Door de verlening van een vergunning wordt geen afbreuk gedaan aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de Lid-Staten van de fabrikant of, indien van toepassing, van de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon.

### HOOFDSTUK 2

#### Toezicht en sancties

#### Artikel 15

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon ten aanzien van de in artikel 4, tweede alinea, punten 4 en 7, van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde bereidingswijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en voert deze alle wijzigingen uit die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon vraagt, overeenkomstig het bepaalde in deze verordening, een vergunning voor deze wijzigingen aan.

2. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon stelt het Bureau, de Commissie en de Lid-Staten onverwijld in kennis van eventuele nieuwe gegevens die tot wijziging van de in de artikelen 6 en 9 bedoelde gegevens en bescheiden of van de goedgekeurde samenvatting van de produktkenmerken zouden kunnen leiden. In het bijzonder stelt de voor het

in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon het Bureau, de Commissie en de Lid-Staten onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel 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 betrokken geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

3. Indien deze persoon voornemens is de in de artikelen 6 en 9 bedoelde gegevens en bescheiden te wijzigen, dient hij hiertoe bij het Bureau een verzoek in.

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

Deze voorzieningen omvatten een meldingssysteem of administratieve procedures voor wijzigingen van geringe omvang, waarbij het begrip „wijziging van geringe omvang” exact wordt omschreven.

Deze voorzieningen worden door de Commissie aangenomen in de vorm van een toepassingsverordening overeenkomstig de procedure van artikel 72.

#### Artikel 16

Bij in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de Lid-Staat of van de Lid-Staten die de in artikel 16 van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.

Bij uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de Lid-Staten waar de in artikel 22, lid 1, onder b), van Richtlijn 75/319/EEG 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 volgt als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld.

Een Lid-Staat kan een andere Lid-Staat 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, dan wel de fabrikant of de importeur die geneesmiddelen uit derde landen invoert, aan de voorschriften van hoofdstuk IV van Richtlijn 75/319/EEG voldoet en om overeenkomstig hoofdstuk V van die richtlijn op die personen toezicht te houden.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 30, lid 2, van Richtlijn 75/319/EEG op de hoogte wordt

gebracht van ernstige meningsverschillen tussen Lid-Staten over de vraag of een houder van een vergunning voor het in de handel brengen dan wel een in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of importeur aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken Lid-Staten, een inspecteur van de toezichthoudende instantie verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur; deze inspecteur kan zich laten vergezellen door een inspecteur uit een Lid-Staat die geen partij is bij het geschil en/of door een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

3. Behoudens eventuele regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 16, tweede alinea, kan de Commissie, hetzij na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een Lid-Staat of van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, hetzij op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan. Die inspectie wordt uitgevoerd door ter zake vakbekwame inspecteurs uit de Lid-Staten, die zich zo nodig door een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige laten vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt ter beschikking gesteld van de Commissie, de Lid-Staten en het Comité voor farmaceutische specialiteiten.

#### Artikel 18

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk IV van Richtlijn 75/319/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel één van de in hoofdstuk V of V bis van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien het Comité voor farmaceutische specialiteiten overeenkomstig artikel 20 een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau onverwijld de door de Lid-Staat aangevoerde redenen. De Commissie verzoekt het Comité binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn, advies uit te brengen. Voor zover mogelijk wordt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon verzoekt een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

3. De Commissie stelt een ontwerp op van de te nemen beschikking, die overeenkomstig artikel 10 wordt vastgesteld.

Indien een Lid-Staat zich evenwel op lid 4 beroept, wordt de in artikel 73 bepaalde termijn tot 15 kalenderdagen teruggebracht.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een Lid-Staat de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen. De Lid-Staat stelt de Commissie en de andere Lid-Staten dan uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de Lid-Staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 bedoelde procedure in.

5. Een Lid-Staat die het in lid 4 bedoelde schorsingsbesluit heeft genomen, kan dit besluit handhaven totdat overeenkomstig de in lid 3 bedoelde procedure een definitief besluit is genomen.

6. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt in kennis van het definitieve besluit.

### HOOFDSTUK 3

#### Geneesmiddelenbewaking

##### Artikel 19

Voor de toepassing van dit hoofdstuk zijn de definities van artikel 29 ter van Richtlijn 75/319/EEG van toepassing.

##### Artikel 20

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 29 bis van Richtlijn 75/319/EEG opgerichte nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité overeenkomstig artikel 5 adviezen uit over de maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat dergelijke geneesmiddelen veilig en doeltreffend worden gebruikt. Die maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 18.

De voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen verantwoordelijke persoon en de bevoegde instanties van de Lid-Staten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

##### Artikel 21

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

Deze laatste 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 bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de Lid-Staten 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 betrokken geneesmiddel.

##### Artikel 22

1. De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich voordoen binnen de Gemeenschap en die hem ter kennis worden gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aantekening wordt gehouden en dat deze gegevens onverwijld en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie worden gemeld aan de Lid-Staten op welker grondgebied het incident zich heeft voorgedaan.

De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon draagt er zorg voor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen die zich voordoen op het grondgebied van een derde land, onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie, aan de Lid-Staten en aan het Bureau worden 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 vastgesteld overeenkomstig artikel 26.

2. Voorts houdt de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon gedetailleerd aantekening 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 door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, moeten deze aantekeningen aan het Bureau en aan de Lid-Staten worden voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar na de verlening van de vergunning en ten minste eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende drie jaar. Daarna worden de aantekeningen met tussenpozen van vijf jaar voorgelegd, samen met de aanvraag om verlenging van de vergunning, of op eerste verzoek. Deze aantekeningen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

*Artikel 23*

Elke Lid-Staat draagt er zorg voor dat van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen op zijn grondgebied van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend, aantekening wordt gehouden en dat deze gegevens onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie worden gemeld aan het Bureau en aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon.

Het Bureau brengt de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking op de hoogte.

*Artikel 24*

In overleg met het Bureau, de Lid-Staten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van meldingen van bijwerkingen.

In overleg met de Lid-Staten en de Commissie zet het Bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op de snelle overdracht van gegevens tussen alle

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 in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen.

*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 volksgezondheid in derde landen. Het Bureau zendt de Commissie en de Lid-Staten een afschrift van deze gegevens.

*Artikel 26*

Alle wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, worden vastgesteld overeenkomstig artikel 72.

## TITEL III

## VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

## HOOFDSTUK 1

**Indiening en behandeling van de vergunningaanvraag —  
Afgifte en verlenging van de vergunning***Artikel 27*

Het bij artikel 16 van Richtlijn 81/851/EEG opgerichte Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in deze titel „Comité” te noemen, wordt 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, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking.

*Artikel 28*

1. De aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik gaat vergezeld van de in de artikelen 5, 5 bis en 7 van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde gegevens en bescheiden.

2. Voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, leden 1 en 2, van Richtlijn 90/220/EEG gaat de aanvraag tevens vergezeld van:

- een afschrift van de schriftelijke toestemming of toestemmingen van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen voor onderzoek- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 90/220/EEG voorgeschreven is, alsmede
- het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen II en III van Richtlijn 90/220/EEG vereiste informatie en de milieurisicobeoordeling op grond van deze informatie, evenals de resultaten van alle voor onderzoek- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 11 tot en met 18 van Richtlijn 90/220/EEG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

3. De aanvraag moet ook vergezeld gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.
4. Het Bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen moeten in het advies van het Comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu als

vastgesteld bij Richtlijn 90/220/EEG worden nageleefd, opdat alle passende maatregelen worden getroffen om mogelijke nadelige gevolgen voor de menselijke gezondheid en voor het milieu tengevolge van de doelbewuste introductie of het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen te voorkomen. Bij de beoordeling van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van produkten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt door de rapporteur het nodige overleg gepleegd met de instanties die overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG door de Gemeenschap of de Lid-Staten zijn ingesteld.

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

#### Artikel 29

Ter voorbereiding van zijn advies:

- a) gaat het Comité na of de overeenkomstig artikel 28 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Richtlijnen 81/851/EEG en 81/852/EEG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel is voldaan;
- b) kan het Comité een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel, de uitgangsstoffen en zo nodig de tussenprodukten of andere bestanddelen te onderzoeken, ten einde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraagdocumenten beschreven controlemethoden toereikend zijn;
- c) kan het Comité vragen dat een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium aan de hand van door de aanvrager verstrekte monsters nagaat, of de door de aanvrager overeenkomstig artikel 5, tweede alinea, punt 8, van Richtlijn 81/851/EEG voorgestelde analytische detectiemethode geschikt is voor gebruik bij routinecontroles op de aanwezigheid van gehalten aan residuen die hoger zijn dan het toegestane maximumgehalte aan residuen dat door de Gemeenschap is aanvaard overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong<sup>(1)</sup>;
- d) kan het Comité zo nodig de aanvrager verzoeken binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen. Indien het Comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 28 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 30

1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité verstrekt de Lid-Staat 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 28 verstrekte gegevens en bescheiden.

2. Indien het Comité het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten om een specifieke inspectie van de produktie-inrichting voor het betrokken geneesmiddel toe te staan. De inspectie, die binnen de in artikel 28 vastgestelde termijn moet zijn afgerond, wordt verricht door inspecteurs van de Lid-Staat die de nodige kwalificaties bezitten en zich zo nodig kunnen doen vergezellen van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

#### Artikel 31

1. Indien het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet,
- de overeenkomstig artikel 28 door de aanvrager ingediende samenvatting van de produktkenmerken dient te worden gewijzigd,
- het etiket of de bijsluiter van het produkt niet met Richtlijn 81/851/EEG in overeenstemming is of
- de vergunning onder de in artikel 35, lid 2, bedoelde voorwaarden dient te worden verleend,

stelt het Bureau de aanvrager hiervan onverwijld in kennis. Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen 60 dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift naar het Bureau. Binnen 60 dagen na ontvangst van het bezwaarschrift gaat het Comité na of er reden is zijn advies te herzien; de redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het in lid 2 bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

2. Binnen 30 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 door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten, naar de Commissie, naar de Lid-Staten en naar de aanvrager.

<sup>(1)</sup> PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 762/92 (PB nr. L 83 van 28. 3. 1992, blz. 14).

3. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:

- a) de ontwerp-samenvatting van de produktenmerken, als omschreven in artikel 5 bis van Richtlijn 81/851/EEG; indien nodig worden daarin de verschillen in de in de Lid-Staten 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 van het betrokken geneesmiddel dienen te worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel aan gebruikers mag worden verstrekt, overeenkomstig de criteria van Richtlijn 81/851/EEG;
- d) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de vorm voorgescreven bij Richtlijn 81/851/EEG;
- e) het beoordelingsrapport.

#### Artikel 32

1. Binnen 30 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met het Gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 31, lid 3, onder a), b), c) en d), bedoelde documenten bijgevoegd.

In het uitzonderlijke geval dat de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerp-beschikking wordt aan de Lid-Staten en aan de aanvrager toegezonden.

2. Een definitieve beschikking met betrekking tot de aanvraag wordt vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 73.

3. Het reglement van orde van het in artikel 73 bedoelde Comité wordt aangepast om rekening te houden met de taken die bij deze verordening aan het Comité worden opgelegd.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

- behalve in de gevallen als bedoeld in lid 1, derde alinea, wordt het advies van het Permanent Comité schriftelijk verkregen;
- elke Lid-Staat beschikt over een termijn van ten minste 28 dagen om schriftelijk opmerkingen over de ontwerp-beschikking bij de Commissie in te dienen;

— elke Lid-Staat kan met uitvoerige opgave van redenen schriftelijk verzoeken dat het Permanent Comité de ontwerp-beschikking bespreekt.

Indien de schriftelijke opmerkingen van een Lid-Staat volgens de Commissie belangrijke nieuwe kwesties van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het Bureau niet was ingegaan, onderbreekt de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor nadere overweging terug naar het Bureau.

De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 72 de nodige uitvoeringsbepalingen van dit lid vast.

4. Het Bureau stelt iedere belanghebbende die daarom verzoekt, in kennis van het definitieve besluit.

#### Artikel 33

Onverminderd andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht wordt de in artikel 3 bedoelde vergunning geweigerd indien na verificering van de krachtens artikel 28 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat:

1. het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schadelijk is onder de op het tijdstip van de aanvraag van een vergunning aangegeven gebruiksomstandigheden, dat het niet werkzaam is of dat de aanvrager onvoldoende bewijs heeft geleverd van de werkzaamheid bij de diersoort voor de behandeling waarvan het is bestemd, dan wel dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling niet met de opgave in overeenstemming zijn;
2. de door de aanvrager aanbevolen 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 gestaafd is;
3. het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te koop wordt aangeboden voor een krachtens andere communautaire bepalingen verboden gebruik.

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de krachtens 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 hoofdstuk VII van Richtlijn 81/851/EEG.

#### Artikel 34

1. Onverminderd artikel 4 van Richtlijn 90/677/EEG van de Raad van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische

geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik <sup>(1)</sup>, is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke Lid-Staat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 81/851/EEG door de betrokken Lid-Staat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

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

4. Op verzoek van een belanghebbende verstrekt het Bureau het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel en de redenen die aan het gunstige advies ten aanzien van de verlening van de vergunning ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

#### Artikel 35

1. De vergunning wordt verleend voor vijf jaar en kan met telkens vijf jaar worden verlengd, indien de houder uiterlijk drie maanden voor de vervaldatum daartoe het verzoek doet en nadat het Bureau een dossier met actuele gegevens van de geneesmiddelenbewaking heeft bestudeerd.

2. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau opnieuw worden gezien.

Dergelijke uitzonderlijke besluiten kunnen uitsluitend worden genomen op grond van objectieve en controleerbare argumenten.

3. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening door de Gemeenschap een vergunning is verleend, geldt de in artikel 5, tweede alinea, punt 10, van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde beschermingstermijn van tien jaar.

#### Artikel 36

Door de verlening van een vergunning wordt geen afbreuk gedaan aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de Lid-Staten van de fabrikant of, indien van toepassing, van de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon.

<sup>(1)</sup> PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 26.

## HOOFDSTUK 2

### Toezicht en sancties

#### Artikel 37

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon ten aanzien van de in artikel 5, tweede alinea, punten 4 en 9, van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde bereidingswijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en voert deze alle wijzigingen uit die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon vraagt, overeenkomstig het bepaalde in deze verordening, een vergunning voor deze wijzigingen aan.

Indien de Commissie daarom verzoekt, beziet de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijke persoon ook de in artikel 5, tweede alinea, punt 8, van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde analytische detectiemethoden opnieuw en stelt deze de nodige wijzigingen voor om deze methoden aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen.

2. De voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon stelt het Bureau, de Commissie en de Lid-Staten onverwijld in kennis van eventuele nieuwe gegevens die tot wijziging van de in de artikelen 28 en 31 bedoelde gegevens en bescheiden of van de goedgekeurde samenvatting van de produktkenmerken zouden kunnen leiden. In het bijzonder stelt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon het Bureau, de Commissie en de Lid-Staten onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel 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 betrokken geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

3. Indien de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen voornemens is de in de artikelen 28 en 31 bedoelde gegevens en bescheiden te wijzigen, dient hij hiertoe bij het Bureau een verzoek in.

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

Deze voorzieningen moeten tevens een meldingssysteem of administratieve procedures omvatten voor wijzigingen van geringe omvang, waarbij het begrip „wijziging van geringe omvang” exact wordt omschreven.

Deze bepalingen worden door de Commissie aangenomen in de vorm van een toepassingsverordening overeenkomstig de procedure van artikel 72.

*Artikel 38*

Bij in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de Lid-Staat of van de Lid-Staten die de in artikel 24 van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.

Bij uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de Lid-Staten waar de in artikel 30, lid 1, onder b), van Richtlijn 81/851/EEG 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 fabricagepraktijken ten minste even strenge normen volgt als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld.

Een Lid-Staat kan een andere Lid-Staat 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, dan wel de fabrikant of de importeur die geneesmiddelen uit derde landen invoert, aan de voorschriften van hoofdstuk V van Richtlijn 81/851/EEG voldoet en om overeenkomstig hoofdstuk VI van die richtlijn op die personen toezicht te houden.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 39, lid 2, van Richtlijn 81/851/EEG op de hoogte wordt gebracht van ernstige meningsverschillen tussen de Lid-Staten over de vraag of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen dan wel een in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of importeur aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken Lid-Staten, een inspecteur van de toezichthoudende instantie verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren bij de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur; deze inspecteur kan zich laten vergezellen door een inspecteur uit een Lid-Staat die geen partij is bij het geschil en/of door een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

3. Behoudens eventuele regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 38, tweede alinea, kan de Commissie, hetzij na ontvangst van een met redenen omkleed verzoek van een Lid-Staat of van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hetzij op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan. Die inspectie wordt uitgevoerd door ter zake vakbekwame inspecteurs uit de Lid-Staten, die zich zo nodig door een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige laten vergezellen. Het verslag van de inspec-

teurs wordt ter beschikking gesteld van de Commissie, de Lid-Staten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

*Artikel 40*

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur die het geneesmiddel uit derde landen invoert, niet meer aan zijn uit hoofdstuk V van Richtlijn 81/851/EEG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een Lid-Staat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel een van de in hoofdstuk VI van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 42 een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie onderzoekt in overleg met het Bureau onverwijld de door de Lid-Staat aangevoerde redenen. Zij verzoekt het Comité binnen een door de Commissie al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn, advies uit te brengen. Voor zover mogelijk wordt de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

3. De Commissie stelt een ontwerp op van de te nemen beschikking, die overeenkomstig de procedure van artikel 32 wordt vastgesteld.

Indien een Lid-Staat zich evenwel op lid 4 beroept, wordt de in artikel 73 bedoelde termijn tot 15 kalenderdagen teruggedraagt.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een Lid-Staat de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen. De Lid-Staat stelt de Commissie en de andere Lid-Staten dan uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze handelwijze in kennis. De Commissie onderzoekt onverwijld overeenkomstig lid 2 de door de Lid-Staat aangevoerde redenen en leidt de in lid 3 bedoelde procedure in.

5. Een Lid-Staat die het in lid 4 bedoelde schorsingsbesluit heeft genomen, kan dit besluit handhaven totdat overeenkomstig de in lid 3 bedoelde procedure een definitief besluit is genomen.

6. Het Bureau stelt iedere belanghebbende die daarom verzoekt in kennis van het definitieve besluit.

## HOOFDSTUK 3

## Geneesmiddelenbewaking

*Artikel 41*

Voor de toepassing van dit hoofdstuk zijn de definities van artikel 42 van Richtlijn 81/851/EEG van toepassing.

*Artikel 42*

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 42 bis van Richtlijn 81/851/EEG opgerichte nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité overeenkomstig artikel 27 adviezen uit over de maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat dergelijke geneesmiddelen veilig en doeltreffend worden gebruikt. Die maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 40.

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

*Artikel 43*

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

Deze laatste 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 vertegenwoordigers worden gemeld, worden verzameld, beoordeeld en geordend, zodat deze op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;
- b) de opstelling van de in artikel 44 bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de Lid-Staten 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 over het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel.

*Artikel 44*

1. De persoon die verantwoordelijk is 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 alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich voordoen binnen de Gemeenschap en die hem worden gesignaleerd, aantekening wordt gehouden en dat deze gegevens onverwijld en uiterlijk binnen 15 werkdagen na ontvangst van de informatie worden gemeld aan de Lid-Staten op welker grondgebied het incident zich heeft voorgedaan.

De voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon draagt er zorg voor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen die zich voordoen op het grondgebied van een derde land, onverwijld, en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie, aan de Lid-Staten en aan het Bureau worden gemeld.

De regels voor de melding van hetzij in de Gemeenschap hetzij in een derde land optredende vermoedelijke bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden vastgesteld overeenkomstig artikel 48.

2. Voorts houdt de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon gedetailleerd aantekening van alle binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem worden gemeld. Tenzij voor het verlenen van een vergunning door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, moeten deze aantekeningen aan het Bureau en aan de Lid-Staten worden voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar na de verlening van de vergunning en ten minste eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende drie jaar. Daarna worden de aantekeningen met tussenpozen van vijf jaar voorgelegd, samen met de aanvraag om verlenging van de vergunning, of op eerste verzoek. Deze aantekeningen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

*Artikel 45*

Elke Lid-Staat draagt er zorg voor dat van alle aan hem gesignaliseerde vermoedelijke ernstige bijwerkingen op zijn grondgebied van een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunning is verleend, aantekening wordt gehouden en dat deze gegevens onverwijld en uiterlijk binnen 15 dagen na ontvangst van de informatie worden gemeld aan het Bureau en aan de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon.

Het Bureau brengt de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking op de hoogte.

*Artikel 46*

In overleg met het Bureau, de Lid-Staten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor

de verzameling, de verificatie en de presentatie van meldingen van bijwerkingen.

In overleg met de Lid-Staten en de Commissie zet het Bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op de snelle overdracht van gegevens tussen alle 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 in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen.

#### 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 te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, worden vastgesteld overeenkomstig artikel 72.

### TITEL IV

#### EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING

##### HOOFDSTUK 1

##### 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 bevoegde instanties van de Lid-Staten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen te zijner beschikking zijn gesteld.

#### Artikel 50

1. Het Bureau bestaat uit:
  - a) het Comité voor farmaceutische specialiteiten, dat verantwoordelijk is voor 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 verantwoordelijk is voor de opstelling van adviezen van het Bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
  - c) een secretariaat, dat beide Comités op technisch en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie tussen beide;
  - d) een directeur, die de in artikel 55 genoemde taken uitoefent;
  - e) een raad van beheer, die de in de artikelen 56 en 57 genoemde taken uitoefent.
2. Het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen beide werkgroepen en groepen van deskundigen instellen.
3. Het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen zich, indien zij zulks gewenst achten,

laten adviseren met betrekking tot belangrijke vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard.

#### Artikel 51

Ten einde de bescherming van de gezondheid van mens en dier en, wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, van het milieu, van de consumenten en van de gebruikers van geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap te bevorderen en ten einde de voltooiing van de interne markt te bevorderen door de aanneming van eenvormige, regelgevende besluiten die gegrond zijn op wetenschappelijke criteria met betrekking tot het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen, heeft het Bureau ten doel de Lid-Staten en Instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk van wetenschappelijk advies te dienen 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 door middel van zijn Comité de volgende taken:

- a) coördinatie van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen die aan de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;
- b) het doorgeven van beoordelingsrapporten, samenvattingen van produktkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen;
- c) coördinatie van het toezicht, in feitelijke gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap 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 informatie over bijwerkingen van de betreffende geneesmiddelen te beoordelen en via een databank beschikbaar te stellen (geneesmiddelenbewaking);
- d) 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;
- e) coördinatie van de controle op de inachtneming van goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;
  - f) het op verzoek verlenen van technische en wetenschappelijke steun aan acties ter bevordering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de Lid-Staten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbeoordeling;
  - g) het voeren van de administratie met betrekking tot overeenkomstig de communautaire procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;
  - h) het verlenen van technische bijstand voor het bijhouden van een voor het publiek toegankelijke databank met betrekking tot geneesmiddelen;
  - i) het verlenen van bijstand aan de Gemeenschap en haar Lid-Staten bij het verstrekken van informatie aan personen werkzaam in de gezondheidszorg en aan het publiek in het algemeen over door het Bureau beoordeelde geneesmiddelen;
  - j) het, voor zover noodzakelijk, geven van voorlichting aan ondernemingen over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen aan te tonen.

#### Artikel 52

1. Het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan elk uit twee leden per Lid-Staat die door de Lid-Staten voor drie jaar worden benoemd, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd. Zij worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en ervaring bij de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik en vertegenwoordigen hun bevoegde instanties.

De directeur van het Bureau of degene die hem vertegenwoordigt en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de Comités en van de werk- en deskundigengroepen van de Comités bij te wonen.

De leden van de Comités kunnen zich door deskundigen laten vergezellen.

2. Naast het verstrekken van objectief wetenschappelijk advies aan de Gemeenschap en aan de Lid-Staten over de vraagstukken die hun worden voorgelegd, zorgen de leden van de respectieve Comités voor de nodige coördinatie tussen de taken van het Bureau en de werkzaamheden van de nationale bevoegde 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

bevoegde instanties voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen. De Lid-Staten waken voor het wetenschappelijk niveau van de beoordelingen en houden toezicht op het werk van de door hen aangestelde leden en deskundigen, maar geven hun geen instructies die onverenigbaar zijn met hun taken.

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 een meerderheid van de leden en kunnen, op verzoek van de belanghebbenden, de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering in het advies worden opgenomen.

#### Artikel 53

1. Wanneer het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het Comité een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast; daarbij houdt het Comité rekening met een eventueel voorstel van de aanvrager met betrekking tot de keuze van een rapporteur. Het Comité mag een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

Het Comité zorgt ervoor dat al zijn leden de gelegenheid krijgen als rapporteur of als co-rapporteur op te treden.

2. De Lid-Staten zenden het Bureau een lijst van deskundigen 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 farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Deze lijst wordt zo nodig 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 vaste schaal die in het door de raad van beheer vast te stellen financieel reglement wordt opgenomen.

4. Op voorstel van het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan het Bureau voor het verrichten van werkzaamheden in het kader van een andere specifieke taak van het Bureau ook een beroep doen op de diensten van rapporteurs of deskundigen.

#### Artikel 54

1. De samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten en van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van de onderscheiden benoemingen worden de beroepsbekwaamheden van elk der betrokkenen vermeld.

2. De leden van de raad van beheer, 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 gedrag kan komen. Alle indirecte belangen die met deze industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek kan worden geraadpleegd.

#### Artikel 55

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:

- het dagelijks beheer van het Bureau;
- het verschaffen van de nodige technische bijstand aan het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, alsmede aan de werkgroepen en deskundigengroepen van deze Comités;
- de zorg voor de inachtneming van de in de communautaire wetgeving vastgestelde termijnen voor de vaststelling van adviezen door het Bureau;
- de totstandbrenging van de nodige coördinatie tussen het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- de opstelling van de staten van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van het Bureau;
- de personeelsaangelegenheden.

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:

- een ontwerp-verslag over de activiteiten van het Bureau in het voorgaande jaar, dat tevens gegevens bevat over het aantal aanvragen dat door het Bureau is beoordeeld, de met die beoordeling gemoeide tijd en de geneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken;
- een ontwerp-programma van de werkzaamheden voor het volgende jaar;
- de ontwerp-jaarrekening over het vorige jaar;
- de ontwerp-begroting voor het volgende jaar.

4. Alle uitgaven van het Bureau worden door de directeur goedgekeurd.

#### Artikel 56

1. De raad van beheer bestaat uit twee vertegenwoordigers van elke Lid-Staat, twee vertegenwoordigers van de

Commissie en twee door het Europees Parlement aangevozen vertegenwoordigers. Eén vertegenwoordiger is telkens specifiek verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en één voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Elke vertegenwoordiger mag zich laten vervangen.

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd, welke termijn met telkens drie jaar kan 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 twee derde meerderheid van de leden genomen.

4. De directeur voorziet in het secretariaat van de raad van beheer.

5. De raad van beheer stelt jaarlijks v or 31 januari het algemeen verslag op over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar, alsmede het werkprogramma voor het lopende jaar, en zendt deze naar de Lid-Staten, de Commissie, de Raad en het Europees Parlement.

## HOOFDSTUK 2

### Financiële bepalingen

#### Artikel 57

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire 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 van begroting naar de raad van beheer, te zamen met een personeelsformatie.

4. De ontvangsten en 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 203 van het Verdrag aan de Raad voorlegt.

6. De raad van beheer stelt v or 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 door de raad van beheer aangestelde financieel controleur.

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 206 bis van het Verdrag.

10. De raad van beheer verleent 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 58*

De samenstelling en het bedrag van de in artikel 57, 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 59*

Het Bureau heeft rechtspersoonlijkheid. Het beschikt in alle Lid-Staten 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 60*

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Bureau wordt beheerst door het op het betrokken contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd om 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 Lid-Staten gemeen hebben, alle schade die door het Bureau zelf of door functionarissen daarvan in 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 ten aanzien van het Bureau wordt beheerst door de desbetreffende, voor het personeel van het Bureau geldende voorwaarden.

#### *Artikel 61*

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

#### *Artikel 62*

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 63*

Het is de leden van de raad van beheer, de leden van de Comités en de ambtenaren en andere personeelsleden van het Bureau, zelfs na beëindiging van hun werkzaamheden, verboden onder het beroepsgeheim vallende gegevens openbaar te maken.

#### *Artikel 64*

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.

#### *Artikel 65*

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.

#### *Artikel 66*

Het Bureau vangt zijn taken op 1 januari 1995 aan.

## TITEL V

## ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

*Artikel 67*

Besluiten inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing, intrekking of herroeping van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden genomen, worden uitvoerig met redenen omkleed. Zij worden aan de betrokkene meegedeeld.

*Artikel 68*

1. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder de werkingssfeer van deze verordening vallend geneesmiddel mag slechts om de in deze verordening genoemde redenen worden geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder de werkingssfeer van deze verordening vallend geneesmiddel mag slechts volgens de in deze verordening vermelde procedures worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

*Artikel 69*

Onverminderd artikel 68 en onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen, stelt iedere Lid-Staat de sancties op inbreuken op de bepalingen van deze verordening vast. De sancties moeten voldoende streng zijn om de naleving van deze maatregelen te bevorderen.

De Lid-Staten stellen de Commissie onverwijld van de inleiding van inbreukprocedures in kennis.

*Artikel 70*

Toevoegingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding<sup>(1)</sup> worden, wanneer zij bestemd zijn om overeenkomstig die richtlijn aan dieren te worden toegediend, niet beschouwd als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de zin van deze verordening.

Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening dient de Commissie een verslag in over de vraag of de mate van harmonisatie die door middel van deze verordening en van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking in de Gemeenschap<sup>(2)</sup> tot stand is gebracht, gelijkwaardig is

<sup>(1)</sup> PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/64/EEG (PB nr. L 221 van 6. 8. 1992, blz. 51).

<sup>(2)</sup> PB nr. L 92 van 7. 4. 1990, blz. 42.

aan die waarin is voorzien bij Richtlijn 70/524/EEG; indien nodig doet zij dat verslag vergezeld gaan van voorstellen tot wijziging van de status van de onder die richtlijn vallende coccidiostatica en andere medicinale stoffen.

De Raad besluit over de voorstellen van de Commissie binnen één jaar nadat deze bij hem zijn ingediend.

*Artikel 71*

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 en in hoofdstuk IV van Richtlijn 81/851/EEG.

*Artikel 72*

Wanneer de in dit artikel vervatte procedure moet worden gevolgd, wordt de Commissie bijgestaan door:

- het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bij aangelegenheden die verband houden met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij aangelegenheden die verband houden met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen al naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

*Artikel 73*

Wanneer de in dit artikel vervatte procedure moet worden gevolgd, wordt de Commissie bijgestaan door:

- het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bij aangelegenheden die verband houden met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij aangelegenheden die verband houden met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De vertegenwoordiger van de Commissie legt het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen al naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 22 juli 1993.

De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad, na verloop van een termijn van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

*Artikel 74*

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die waarop de bevoegde instanties een beslissing hebben genomen over de vestigingsplaats van het Bureau.

Behoudens het bepaalde in de eerste alinea, treden de titels I, II, III en V op 1 januari 1995 in werking.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

M. OFFICERS-VAN DE WIELE

*BIJLAGE*

## DEEL A

- Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procédés:
  - recombinant-DNA-technologie,
  - beheerste expressie van genen die coderen voor biologische actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van dieren,
  - op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden.
- 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.

## DEEL B

- Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van andere biotechnologische procédés die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen.
  - Geneesmiddelen waarvoor gebruik wordt gemaakt van nieuwe toedieningssystemen die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke innovatie vormen.
  - Geneesmiddelen die worden aangeboden voor een geheel nieuwe indicatie die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang is.
  - Geneesmiddelen op basis van radio-isotopen die, naar de mening van het Bureau, van aanzienlijk therapeutisch belang zijn.
  - Nieuwe geneesmiddelen die uit menselijk bloed of menselijk plasma zijn verkregen.
  - Geneesmiddelen bij de fabricage waarvan gebruik wordt gemaakt van procédés die, naar de mening van het Bureau, een belangrijke technische vooruitgang vertegenwoordigen, zoals tweedimensionale elektroforese onder microzwaartekracht.
  - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door nog geen enkele Lid-Staat is toegestaan voor toepassing in een geneesmiddel voor menselijk gebruik.
  - Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren, die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat, op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, door nog geen enkele Lid-Staat is toegestaan voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren.
-