

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 1235/2010 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 december 2010

tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,Gezien het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ⁽³⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 726/2004 ⁽⁵⁾ is voor bepaalde categorieën geneesmiddelen een vergunningsprocedure voor de hele Unie gecreëerd (de „gecentraliseerde procedure”), zijn voorschriften voor de geneesmiddelenbewaking van deze geneesmiddelen vastgesteld en is het Europees Geneesmiddelenbureau („het bureau”) opgericht.
- (2) Geneesmiddelenbewakingsvoorschriften zijn nodig om de volksgezondheid te beschermen om bijwerkingen van

geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de Unie in de handel zijn gebracht te voorkomen, op te sporen en te evalueren, aangezien pas een volledig beeld van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden verkregen nadat zij in de handel zijn gebracht.

- (3) De verontreiniging van water en bodem met bepaalde resten van geneesmiddelen is een milieuprobleem dat zichtbaar wordt. De lidstaten moeten maatregelen overwegen om mogelijke milieueffecten van zulke geneesmiddelen, met inbegrip van milieueffecten die gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, te controleren en te beoordelen. De Commissie moet o.m. op basis van de gegevens die zij ontvangt van het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Milieuagentschap en de lidstaten een verslag opstellen over de omvang van het probleem, en daarbij beoordelen of het noodzakelijk is Uniewetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of andere relevante Uniewetgeving te wijzigen.
- (4) Uit de opgedane ervaringen en een evaluatie van het uniale systeem betreffende geneesmiddelenbewaking door de Commissie is gebleken dat maatregelen nodig zijn om de werking van het uniale recht betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verbeteren.
- (5) De in Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgelegde belangrijkste taken van het bureau op geneesmiddelenbewakingsgebied moeten worden behouden en verder worden uitgebouwd, met name ten aanzien van het beheer van de uniale geneesmiddelenbewakingsdatabank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking (de „Eudravigilance-databank”), de coördinatie van veiligheidsmededelingen van de lidstaten en de verstrekking van informatie inzake veiligheidskwesties aan het publiek.

⁽¹⁾ PB C 306 van 16.12.2009, blz. 22.⁽²⁾ PB C 79 van 27.3.2010, blz. 50.⁽³⁾ PB C 229 van 23.9.2009, blz. 19.⁽⁴⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 22 september 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 29 november 2010.⁽⁵⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (6) Om te zorgen dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd geneesmiddelenbewakingsinformatie voor in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen raadplegen en delen, moet de Eudravigilance-databank als het centrale punt voor de ontvangst van deze informatie worden gehandhaafd en versterkt. De lidstaten mogen de vergunninghouders daarom geen extra rapportageverplichtingen opleggen. De databank moet voor de lidstaten, het bureau en de Commissie volledig en permanent, en voor de vergunninghouders en het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn.
- (7) Om meer transparantie aan geneesmiddelenbewakingsvraagstukken te verlenen, moet het bureau een Europees webportaal voor geneesmiddelen oprichten en beheren.
- (8) Omdat voor beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewaking op uniaal niveau de nodige expertise en middelen beschikbaar moeten zijn, is het wenselijk binnen het bureau een nieuw wetenschappelijk comité in het leven te roepen: het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Dat comité moet bestaan uit door de lidstaten aangewezen deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenveiligheid, met inbegrip van de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie van risico's en het opzetten van veiligheidsstudies na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits, en uit door de Commissie aangewezen onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen of vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de patiënten.
- (9) Op het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking moeten de voorschriften inzake wetenschappelijke comités van het bureau, vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004, van toepassing zijn.
- (10) Om in de hele Unie geharmoniseerd te reageren op veiligheidsvraagstukken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep die is opgericht bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, zich bij vraagstukken betreffende de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik steunen op de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Omwille van de consistentie en continuïteit van de veiligheidsbeoordelingen moeten het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de instanties die bevoegd zijn voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen echter eindverantwoordelijk blijven voor het uitbrengen van advies over de verhouding tussen de voordelen en risico's van overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (11) Het is wenselijk dat het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking een aanbeveling formuleert in het kader van elke beoordeling na toelating voor de hele Unie op basis van de geneesmiddelenbewakingsgegevens over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en verantwoordelijk is voor het geven van aanbevelingen over de risicomangementsystemen en het volgen van hun doeltreffendheid. Bij deze beoordelingen voor de hele Unie moeten de procedures van Richtlijn 2001/83/EG ook worden gevolgd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor toelating is verleend via de gecentraliseerde procedure.
- (12) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG berust het secretariaat van de coördinatiegroep bij het bureau. Met het oog op de uitbreiding van het mandaat van de coördinatiegroep op het gebied van de geneesmiddelenbewaking moet de technische en administratieve ondersteuning van de coördinatiegroep door het secretariaat van het bureau worden versterkt. Het bureau moet in staat worden gesteld te zorgen voor behoorlijke coördinatie tussen de coördinatiegroep en de wetenschappelijke comités van het bureau.
- (13) Om de volksgezondheid te beschermen moet het bureau voor zijn geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden over voldoende financiële middelen kunnen beschikken. Er moet worden verzekerd dat adequate financiering van de activiteiten van het bureau mogelijk is door het te machtigen houders van vergunningen voor het in de handel brengen vergoedingen aan te rekenen. Het beheer van deze verkregen middelen moet onder voortdurende controle van de raad van beheer staan, teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen.
- (14) Om een zo hoog mogelijk deskundigheidsniveau en een goede werking van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking te waarborgen, moeten de rapporteurs die beoordelingen verrichten voor uniale geneesmiddelenbewakingsprocedures, periodieke veiligheidsverslagen, protocollen van veiligheidsstudies na toelating en risicomangementsystemen, een bezoldiging van het bureau ontvangen.
- (15) Daarom moet het bureau worden gemachtigd vergoedingen te vragen voor de uitvoering van de activiteiten van de coördinatiegroep binnen het uniale geneesmiddelenbewakingssysteem, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/83/EG, en de rapporteurs in de coördinatiegroep moeten op hun beurt een bezoldiging van het bureau ontvangen.
- (16) Vanuit het oogpunt van volksgezondheid is het noodzakelijk dat de gegevens die beschikbaar waren op het ogenblik dat de vergunning werd verleend, worden vervolledigd met aanvullende gegevens over de veiligheid en in sommige gevallen over de werkzaamheid van overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Commissie moet derhalve het recht hebben de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te verplichten nadat de vergunning is verleend studies uit te voeren naar veiligheid en werkzaamheid. Het moet mogelijk zijn deze verplichting op te leggen op het moment dat

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of achteraf, en zij moet gelden als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen. Deze studies kunnen gericht zijn op het verzamelen van gegevens die het mogelijk maken de veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk in de alledaagse medische praktijk te beoordelen.
- (17) Het is belangrijk dat een stringenter geneesmiddelenbewakingssysteem er niet toe leidt dat voortijdig vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend. Sommige geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden echter toegelaten op voorwaarde dat er aanvullende monitoring gebeurt, zoals alle geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof en biologische geneesmiddelen waaronder biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen, die bij geneesmiddelenbewaking voorrang krijgen. Bevoegde autoriteiten kunnen ook aanvullende monitoring voor specifieke geneesmiddelen vereisen, die aan een veiligheidsstudie na toelating zijn onderworpen of aan bepaalde voorwaarden of beperkingen betreffende het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel die in het risicomanagementplan worden gespecificeerd. Een risicomanagementplan is normaal vereist voor nieuwe actieve stoffen, biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en geneesmiddelen voor menselijk gebruik met een aanzienlijke wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen, inclusief een nieuw productieproces van een biotechnologisch afgeleid geneesmiddel. Geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring nodig is, moeten worden gekenmerkt met een zwart symbool, dat door de Commissie zal worden geselecteerd op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en een passende standaardtoelichting in de samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiter. Het bureau moet een openbare lijst van de geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring geldt bijhouden.
- (18) De ervaring heeft geleerd dat de verantwoordelijkheden van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking van toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten worden verduidelijkt. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet verantwoordelijk zijn voor het voortdurende toezicht op de veiligheid van zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de melding aan de autoriteiten van veranderingen die gevolgen voor de vergunning kunnen hebben en voor de actualisering van de productinformatie. Aangezien geneesmiddelen voor menselijk gebruik buiten de voorwaarden in de vergunning voor het in de handel brengen, kunnen worden gebruikt, moeten de verantwoordelijkheden van de vergunninghouder ook betrekking hebben op de verstreking van alle beschikbare informatie, waaronder ook de resultaten van klinische proeven of andere studies, en de melding van elk gebruik van het geneesmiddel dat buiten de voorwaarden van de vergunning valt. Ook moet worden gewaarborgd dat bij de verlenging van de vergunning rekening wordt gehouden met alle verzamelde relevante informatie over de veiligheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik.
- (19) De wetenschappelijke en medische literatuur is een belangrijke bron van informatie over meldingen van vermoedelijke bijwerkingen. Momenteel worden gevallen uit de vakliteratuur voor werkzame stoffen die in meer dan een geneesmiddel voor menselijk gebruik zijn opgenomen, via meldingen van bijwerkingen verscheidene malen gemeld. Om de efficiëntie van de meldingen te vergroten, moet het bureau een vastgestelde lijst van literatuur controleren voor bepaalde werkzame stoffen die gebruikt worden in geneesmiddelen waarvoor verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend.
- (20) Doordat alle gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik rechtstreeks bij de Eudravigilance-databank worden ingediend, zijn geen afwijkende meldingsvoorschriften nodig voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voorschriften voor de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen in Richtlijn 2001/83/EG moeten bijgevolg van toepassing zijn op overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (21) De bevoegde autoriteiten voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen moeten de middelen waarover zij beschikken meer met elkaar delen. Daarom moeten de beoordelingsprocedures waarin Richtlijn 2001/83/EG voorziet, van toepassing zijn voor de eenmalige beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen voor verschillende geneesmiddelen voor menselijk gebruik die dezelfde werkzame stof of dezelfde combinatie van werkzame stoffen bevatten; dit geldt ook voor gezamenlijke beoordelingen van op nationaal niveau en volgens de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (22) Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten, moet het toezicht worden versterkt door te bepalen dat de toezichthoudende instantie voor de geneesmiddelenbewaking de bevoegde instantie is van de lidstaat waar het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem van de vergunninghouder zich bevindt.
- (23) Deze verordening is van toepassing onverminderd Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in

(¹) PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾. Om ongewenste bijwerkingen te detecteren, te evalueren, te begrijpen en te voorkomen en om acties te identificeren en uit te voeren die bedoeld zijn om geneesmiddelenrisico's te beperken en meer voordeel uit geneesmiddelen voor menselijk gebruik te halen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, moet het mogelijk zijn persoonsgegevens binnen het Eudravigilance-systeem te verwerken met inachtneming van de uniale wetgeving op het gebied van de gegevensbescherming. De doelstelling om de volksgezondheid te beschermen vertegenwoordigt een wezenlijk algemeen belang en bijgevolg is verwerking van persoonsgegevens te rechtvaardigen wanneer herkenbare gezondheidsgegevens alleen worden verwerkt wanneer noodzakelijk en de betrokken partijen in elke fase van het geneesmiddelenbewakingsproces de aanwezigheid van deze noodzaak beoordelen.

- (24) Met deze verordening en Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat betreft geneesmiddelenbewaking, van Richtlijn 2001/83/EG betreffende een communair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽²⁾ wordt de opdracht van het bureau op het gebied van geneesmiddelenbewaking uitgebreid, onder andere met monitoring van gevallen uit de vakliteratuur, beter gebruik van instrumenten op het gebied van informatietechnologie en verstrekking van meer informatie aan de bevolking. Het bureau moet in staat worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door vergunninghouders. Deze vergoedingen mogen niet betrekking hebben op door de bevoegde nationale instanties uitgevoerde taken waarvoor deze instanties vergoedingen aanrekenen overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG.
- (25) De werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking die in deze verordening zijn vastgelegd, vereisen dat er gelijke voorwaarden worden vastgesteld voor wat betreft inhoud en onderhoud van het basisdossier van het systeem van geneesmiddelenbewaking, als ook minimumeisen voor het kwaliteitssysteem voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden door het bureau, de toepassing van internationaal overeengekomen terminologie, de formaten en normen voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden, en de minimumeisen voor het toezicht op de gegevens in het gegevensbestand Eudravigilance om vast te stellen of er sprake is van nieuwe of gewijzigde risico's. Formaat en inhoud van het elektronisch doorzenden van vermoedelijke bijwerkingen door lidstaten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden vastgesteld, evenals formaat en inhoud van de elektronische periodieke veiligheidsverslagen, de risicomanagementplannen en het formaat van protocollen, samenvattingen en eindverslagen van veiligheidsstudies na vergunning. Volgens artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) worden de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de mechanismen waarmee de lidstaten de uitvoering van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf vastgelegd bij een ver-

ordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽³⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.

- (26) De Commissie moet worden gemachtigd om overeenkomstig artikel 290 VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bepalingen in artikel 9, lid 4, onder c quater), en artikel 10 bis, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan te vullen. De Commissie moet worden gemachtigd om aanvullende maatregelen vast te stellen om de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na toelating kunnen worden vereist. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens de voorbereidende werkzaamheden passend overleg pleegt, onder meer met deskundigen.
- (27) De bepalingen betreffende het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn specifieke bepalingen in de zin van artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten⁽⁴⁾.
- (28) Er dient te worden gezorgd voor een passende coördinatie tussen het nieuw ingerichte Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en de andere comités van het bureau, met name het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor weesgeneesmiddelen en het bij Verordening (EG) nr. 1394/2007⁽⁵⁾ ingerichte Comité voor geavanceerde therapieën.
- (29) De Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1394/2007 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 726/2004

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

- 1) Aan artikel 5, lid 2, wordt de volgende zin toegevoegd:

„Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking waaronder de goedkeuring van risicomanagementsystemen en toezicht op de doeltreffendheid daarvan, zoals in deze verordening is voorzien, baseert het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zich op de wetenschappelijke beoordelingen en aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis).”.
- 2) Artikel 9, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:
 - a) het volgende punt wordt ingevoegd:

„a bis) een aanbeveling betreffende de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen;”;

⁽¹⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

⁽²⁾ Zie bladzijde 74 van dit Publicatieblad.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁵⁾ PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

b) de volgende punten worden ingevoegd:

„c bis) bijzonderheden omtrent aanbevolen maatregelen die in het risicomanagementsysteem moeten worden opgenomen om veilig gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;

c ter) in voorkomend geval, bijzonderheden omtrent een aanbevolen verplichting om veiligheidsstudies na toelating te verrichten of voorschriften betreffende de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen na te leven die strenger zijn dan de in hoofdstuk 3 bedoelde voorschriften;

c quater) in voorkomend geval, bijzonderheden omtrent een aanbevolen verplichting om werkzaamheidsstudie na toelating te verrichten, als er bezorgdheid met betrekking tot bepaalde aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel bestaat en deze alleen kan worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. Een dergelijke verplichting om een dergelijke studie te verrichten is gebaseerd op de overeenkomstig artikel 10 ter vastgestelde gedelegeerde handelingen, en er wordt rekening gehouden met de in artikel 108 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren;”;

c) punt e) wordt vervangen door:

„e) het beoordelingsrapport betreffende de resultaten van de farmaceutische en preklinische testen en van de klinische proeven, en betreffende het risicomanagementsysteem en het geneesmiddelenbewakingssysteem voor het betrokken geneesmiddel.”.

3) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van het met betrekking tot de aanvraag vast te stellen besluit.

Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten bij het ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat onder de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis), c ter) of c quater), bedoelde voorwaarden een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden daarin zo nodig termijnen vastgesteld waarbinnen aan de voorwaarden moet worden voldaan.

Indien het ontwerpbesluit afwijkt van het advies van het bureau, voegt de Commissie een uitgebreide toelichting van de redenen voor de afwijkingen bij.

Het ontwerpbesluit wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.”;

b) lid 6 wordt vervangen door:

„6. Het bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten, waarbij het ook de krachtens lid 1, derde alinea, van dit artikel vastgestelde termijnen doorgeeft.”.

4) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 10 bis

1. Na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplichten tot:

a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating als er bezorgdheid bestaat over de risico's van een toegelaten geneesmiddel. Indien dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, moedigt het bureau, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, de desbetreffende houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan samen een veiligheidsstudie na toelating uit te voeren;

b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate moeten worden herzien. De verplichting de werkzaamheidsstudie na toelating uit te voeren is gestoeld op de gedelegeerde handelingen die zijn aangenomen overeenkomstig artikel 10 ter, en er wordt rekening gehouden met de in artikel 108 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren.

Het opleggen van deze verplichting wordt naar behoren gemotiveerd en schriftelijk medegedeeld, met vermelding van de doelstellingen en het tijdsbestek voor de indiening en uitvoering van de studie.

2. Als de vergunninghouder binnen dertig dagen na ontvangst van de schriftelijke kennisgeving van de verplichting hierom verzoekt, stelt het bureau hem in de gelegenheid binnen een termijn dat het vaststelt met schriftelijke opmerkingen op het opleggen van de verplichting te reageren.

3. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende schriftelijke opmerkingen en het advies van het bureau wordt de verplichting door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de verplichting bevestigt, wordt deze als voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden en worden de vergunning en het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig gewijzigd.

Artikel 10 ter

1. Om de situaties vast te stellen waarin volgens artikel 9, lid 4, onder c quater), en artikel 10 bis, lid 1, onder b), van deze verordening werkzaamheidsstudies na toelating kunnen worden vereist, kan de Commissie, via gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 87 ter en volgens de voorwaarden van de artikelen 87 quater en 87 quinquies, maatregelen vaststellen waarin de bepalingen van artikel 9, lid 4, onder c quater), en artikel 10 bis, lid 1, onder b), worden aangevuld.

2. Bij de vaststelling van deze gedelegeerde handelingen, handelt de Commissie volgens de bepalingen van deze verordening.”.

5) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

„De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt het bureau daartoe ten minste negen maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde versie van het dossier met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, inclusief de beoordeling van de gegevens in meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en periodieke veiligheidsverslagen die overeenkomstig hoofdstuk 3 zijn ingediend en informatie omtrent alle wijzigingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De vergunning voor het in de handel brengen is na verlenging geldig voor onbepaalde tijd, tenzij de Commissie op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking, inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel, besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.”;

c) lid 8 wordt vervangen door:

„8. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager mag een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde instanties en de te treffen maatregelen. De vergunning voor het in de handel brengen mag alleen worden verleend wanneer de aanvrager kan aantonen dat hij om objectieve en controleerbare redenen geen volledige gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik kan verschaffen en moet op een van de gronden als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG gebaseerd zijn. Verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.”.

6) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 14 bis

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen neemt de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis), c ter) en c quater), of artikel 10 bis en artikel 14, leden 7 en 8, bedoelde voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.”.

7) Artikel 16 wordt vervangen door:

„Artikel 16

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt, na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening, wat de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/EG genoemde fabricagewijze en controlemethoden betreft, rekening met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en brengt de wijzigingen aan die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening de goedkeuring van de bedoelde wijzigingen aan.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter en 11 of artikel 32, lid 5, dan wel bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG of in artikel 9, lid 4, van deze verordening.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau en de Commissie met name onverwijld in kennis van alle verboden of beperkingen die worden opgelegd door de bevoegde autoriteiten van een land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht en van andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de verhouding tussen de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel. De informatie omvat zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat buiten de voorwaarden van de vergunning valt.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 26 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen.

4. Teneinde de verhouding tussen de voordelen en risico's permanent te kunnen beoordelen, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat deze verhouding gunstig blijft uitvallen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

Het bureau kan de vergunninghouder op elk moment vragen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De vergunninghouder verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.”.

8) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. In het geval van in de Unie vervaardigde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties voor de vervaardiging de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 40, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.”;

b) lid 2, eerste alinea, wordt vervangen door:

„In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties voor de invoer de bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten die de in artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning aan de importeur hebben verleend, tenzij door de Unie en het land van uitvoer een overeenkomst is gesloten om te waarborgen dat die controles in het land van uitvoer worden verricht en dat de fabrikant ten aanzien van goede praktijken bij de vervaardiging van een geneesmiddel ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Unie zijn vastgesteld.”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„3. De toezichthoudende instantie voor de geneesmiddelenbewaking is de bevoegde instantie van de lidstaat waar het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem zich bevindt.”.

9) Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De toezichthoudende instanties voor de vervaardiging en invoer hebben tot taak om namens de Unie na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dan wel de in de Unie gevestigde fabrikant of importeur, aan de voorschriften betreffende vervaardiging en invoer van de titels IV en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet.

De toezichthoudende instanties voor de geneesmiddelenbewaking hebben tot taak om namens de Unie na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel aan de voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking van de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet. Zij kunnen, als zij dit nodig achten, geneesmiddelenbewakingsinspecties

vóór toelating uitvoeren, om de juistheid en de geslaagde uitvoering te controleren van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de aanvrager ter ondersteuning van de aanvraag heeft omschreven.”;

b) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

„De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door het in lid 2 bedoelde comité aangewezen rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt elektronisch ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het bureau.”.

10) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De Commissie stelt op advies van het bureau de nodige voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn.

Binnen zes maanden wordt een definitieve beschikking over het betrokken geneesmiddel vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

De Commissie kan bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.”;

b) de volgende leden worden toegevoegd:

„8. Onverminderd de leden 1 tot 7 van dit artikel gelden de uniale procedures van artikel 31 en artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG, al naargelang van het geval, wanneer de reden voor de lidstaat of de Commissie om te overwegen in dit artikel bedoelde besluiten of maatregelen te nemen, gebaseerd is op de beoordeling van de gegevens die resulteren uit de activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking.

9. Wanneer een procedure ingevolge artikel 31 of de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden de overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, in afwijking van de leden 1 tot en met 7 van dit artikel, uitsluitend opgenomen in de procedure van artikel 31 of de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van die richtlijn.”.

11) Hoofdstuk 3 van titel II wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 3

GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 21

1. De in artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, zijn van toepassing op houders van overeenkomstig deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Onverminderd de leden 2, 3 en 4 van dit artikel, zijn de houders van vergunningen voor het in de handel brengen die vóór 2 juli 2012 zijn verleend, in afwijking van artikel 104, lid 3, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG, niet verplicht voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe te passen.

2. Wanneer er bezorgdheid omtrent de risico's bestaat die van invloed kan zijn op de verhouding tussen de voordelen en risico's van een toegelaten geneesmiddel, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de verplichting opleggen om een risicomanagementsysteem als bedoeld in artikel 104, lid 3, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG toe te passen. In dat geval verplicht het bureau de vergunninghouder tevens een gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem dat hij voor het betrokken geneesmiddel wil invoeren, in te dienen.

Het opleggen van dergelijke verplichtingen wordt naar behoren gemotiveerd en schriftelijk medegedeeld en het tijdsbestek voor de indiening van de gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem wordt erin vermeld.

3. Als de vergunninghouder binnen dertig dagen na ontvangst van de schriftelijke kennisgeving van de verplichting hiertoe een verzoek indient, stelt het bureau hem in de gelegenheid binnen een termijn die het vaststelt met schriftelijke opmerkingen op het opleggen van de verplichting te reageren.

4. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende schriftelijke opmerkingen en het advies van het bureau wordt de verplichting door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de verplichting bevestigt, wordt de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig aangepast en worden de als onderdeel van het risicomanagementsysteem te nemen maatregelen als voorwaarden aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden, zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c) bis).

Artikel 22

De in artikel 106 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de in de leden 2, 3 en 4 van dat artikel vastgelegde verplichtingen van de lid-

staten, het bureau en de Commissie, zijn van toepassing op de in artikel 57, lid 1, onder e), van deze verordening bedoelde veiligheidsmededelingen betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 23

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

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van:

- a) in de Europese Unie toegelaten geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die, op 1 januari 2011, niet aanwezig was in een in de Unie toegelaten geneesmiddel;
- b) elk biologisch geneesmiddel niet onder a) vallend dat is toegelaten na 1 januari 2011.

2. Op verzoek van de Commissie, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, mogen ook krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen waarvoor voorwaarden als bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c) bis), c) ter) en c) quater), of in artikel 10 bis, artikel 14, leden 7 en 8, en artikel 21, lid 2, gelden, in de lijst worden opgenomen.

Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, mogen ook krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan in de artikelen 21 bis, 22, 22 bis en 104 bis van die richtlijn bedoelde voorwaarden, in de lijst worden opgenomen.

3. De lijst bevat een elektronische link naar de productinformatie en naar de samenvatting van het risicomanagementplan.

4. Het bureau verwijderd een geneesmiddel van de lijst vijf jaar na de uniale referentiedatum bedoeld in artikel 107 quater, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG.

De Commissie of de bevoegde nationale autoriteit, al naargelang van het geval, mag de periode evenwel, na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, verlengen tot zij concluderen dat aan de voorwaarden bedoeld in artikel 14 bis en artikel 21, lid 2, van deze verordening of in de artikelen 22 ter en 104 bis van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.

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

Artikel 24

1. Door het bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking, hierna „de Eudravigilance-databank” genoemd, opgezet en beheerd om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Unie toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen.

De Eudravigilance-databank bevat informatie over vermoedelijke bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen en als gevolg van gebruik dat buiten de voorwaarden van de vergunning valt en over de bijwerkingen die optreden tijdens studies na toelating over het geneesmiddel, of die verband houden met blootstelling tijdens het werk.

2. Het bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie de functiespecificaties voor de Eudravigilance-databank op, samen met een tijdschema voor de uitvoering ervan.

Het bureau stelt jaarlijks een verslag over de Eudravigilance-databank op en zendt dit toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. Het eerste jaarverslag wordt uiterlijk op 2 januari 2013 ingediend.

Wanneer de Eudravigilance-databank volledig functioneel is en het systeem aan de overeenkomstig de eerste alinea opgestelde functiespecificaties voldoet, wordt dit, op basis van een onafhankelijke audit waarin rekening wordt gehouden met de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, door de raad van bestuur van het bureau bevestigd en gemeld.

Bij elke substantiële wijziging in de Eudravigilance-databank en de functiespecificaties wordt rekening gehouden met de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.

De Eudravigilance-databank is voor het bureau, de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten volledig toegankelijk. Daarnaast is zij ook toegankelijk voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, voor zover nodig om hen in staat te stellen aan hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen te voldoen.

Het bureau waarborgt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben, waarbij de bescherming van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd. Het bureau werkt samen met alle belanghebbenden, met inbegrip van onderzoeksinstituten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten- en consumentenorganisaties, om het gepaste toegangsniveau tot de Eudravigilance-databank te bepalen.

De gegevens in de Eudravigilance-databank worden in geaggregeerde vorm openbaar gemaakt, met een toelichting over de manier waarop de gegevens moeten worden geïnterpreteerd.

3. Het bureau is ofwel samen met de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ofwel samen met de lidstaat die een individuele melding van een vermoedelijke bijwerking bij Eudravigilance heeft ingediend, verantwoordelijk voor de toepassing van procedures om de kwaliteit en juistheid van de in de Eudravigilance-databank verzamelde informatie te garanderen.

4. Individuele meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en de follow-ups die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de Eudravigilance-databank worden ingediend, worden na ontvangst elektronisch toegezonden aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de bijwerking heeft plaatsgevonden.

Artikel 25

Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten gestructureerde standaardformulieren voor het via internet melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten overeenkomstig de bepalingen als bedoeld in artikel 107 bis van Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 25 bis

Het bureau creëert en beheert in samenwerking met de bevoegde nationale instanties en de Commissie een register voor periodieke veiligheidsverslagen (hierna „het register”) en de desbetreffende beoordelingsverslagen, zodat deze permanent en volledig toegankelijk zijn voor de Commissie, de bevoegde nationale instanties, het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep (hierna „de coördinatiegroep”).

Het bureau stelt in samenwerking met de bevoegde nationale instanties en de Commissie, na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking de functiespecificaties voor het register op.

Wanneer het register volledig functioneel is en aan de volgens lid 2 opgestelde functiespecificaties voldoet, wordt dit, op basis van een onafhankelijk auditverslag waarin rekening wordt gehouden met de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, door de raad van bestuur van het bureau bevestigd en gemeld.

Bij elke substantiële wijziging in het register en de functiespecificaties wordt met de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking rekening gehouden.

Artikel 26

1. Het bureau creëert en beheert in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een Europees webportaal voor geneesmiddelen voor de verspreiding van informatie over de in de Unie toegelaten geneesmiddelen. Op dit portaal maakt het bureau ten minste het volgende openbaar:

- a) de namen van de leden van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en die van de coördinatiegroep, met hun beroepskwalificaties en de in artikel 63, lid 2, van deze verordening bedoelde verklaringen;
- b) de agenda's en notulen van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep voor wat betreft geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
- c) een samenvatting van de risicomanagementplannen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;
- d) de in artikel 23 van deze verordening bedoelde lijst van geneesmiddelen;
- e) een lijst van de plaatsen in de Unie waar basisdossiers geneesmiddelenbewaking worden bewaard en contactgegevens voor vragen over geneesmiddelenbewaking voor alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen;
- f) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen aan de bevoegde nationale instanties moeten worden gemeld en gestructureerde standaardformulieren als bedoeld in artikel 25, waarmee patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vermoedelijke bijwerkingen via internet kunnen melden, inclusief links naar nationale websites;
- g) de overeenkomstig artikel 107 quater van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde uniale referentiedata en indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen;
- h) protocollen en openbare samenvattingen van resultaten van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in de artikelen 107 quindecies en 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG;
- i) de inleiding van de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG, de betrokken werkzame stoffen of geneesmiddelen en het betrokken vraagstuk, eventuele openbare hoorzittingen in het kader van die procedure en informatie over de indiening van informatie en de deelname aan openbare hoorzittingen;
- j) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen, goedkeuringen en besluiten van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep, de nationale bevoegde instanties en de Commissie in het kader van de procedures van de artikelen 28, 28 bis en 28 ter van deze

verordening en titel IX, hoofdstuk 3, afdelingen 2 en 3, en hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG.

2. Vóór de lancering van het portaal, en tijdens daaropvolgende herzieningen, raadpleegt het bureau de desbetreffende belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentengroepen, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie.

Artikel 27

1. Het bureau houdt bij of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die bepaalde werkzame stoffen bevatten. Het publiceert de lijst van werkzame stoffen en de publicaties waarop deze monitoring betrekking heeft.

2. Het bureau neemt de relevante informatie uit deze medische literatuurselectie op in de Eudravigilance-databank.

3. Het bureau stelt in overleg met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op voor de monitoring van medische literatuur en de opname van relevante informatie in de Eudravigilance-databank.

Artikel 28

1. De in de artikelen 107 en 107 bis van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en van de lidstaten zijn van toepassing op de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen van overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen.

2. De in artikel 107 ter van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de procedures van de artikelen 107 ter en 107 quater van die richtlijn zijn van toepassing op de indiening van periodieke veiligheidsverslagen, de vaststelling van uniale referentiedata en wijzigingen in de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen.

De in artikel 107 quater, lid 2, tweede alinea, van die richtlijn vastgelegde voorschriften voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen zijn van toepassing op houders van vergunningen voor het in de handel brengen die vóór 2 juli 2012 zijn verleend en waarvoor de indieningsfrequentie en -data van de periodieke veiligheidsverslagen niet als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn vastgelegd, totdat in de vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig artikel 107 quater van die richtlijn een andere indieningsfrequentie of andere indieningsdata voor die verslagen worden vastgesteld.

3. De beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen wordt uitgevoerd door een door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur. De rapporteur werkt nauw samen met de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor de geneesmiddelen in kwestie.

De rapporteur stelt binnen 60 dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag een beoordelingsrapport op en stuurt dit naar het bureau en de leden van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het bureau zendt het verslag toe aan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen.

De vergunninghouder en de leden van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking kunnen binnen 30 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen doen toekomen aan het bureau en de rapporteur.

Na ontvangst van de in de derde alinea bedoelde opmerkingen werkt de rapporteur het beoordelingsrapport binnen 15 dagen bij, rekening houdend met de ingediende opmerkingen, en zendt hij het toe aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking keurt het beoordelingsrapport op zijn eerstvolgende vergadering, al dan niet met bijkomende wijzigingen, goed en formuleert een aanbeveling. De aanbeveling vermeldt de afwijkende standpunten met opgave van de redenen waarop zij zijn gebaseerd. Het bureau neemt het goedgekeurde beoordelingsverslag en de aanbeveling op in het register dat overeenkomstig artikel 25 bis is gecreëerd en zendt beide toe aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

4. Als in de beoordeling maatregelen met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen wordt aanbevolen beraadslaagt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen dertig dagen na ontvangst van het rapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking over het rapport en brengt het advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van een tijdschema voor de uitvoering van het advies. Als het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet met de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking overeenkomt, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij zijn advies een gedetailleerde verklaring van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen, samen met de aanbeveling.

Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden in verband met de vergunning voor het in de handel brengen nodig is, stelt de Commissie een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 10 van deze verordening is van toepassing op de vaststelling van dit besluit. Wanneer de Commissie een dergelijk besluit vaststelt, kan zij bovendien

overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

5. Wanneer overeenkomstig artikel 107 sexies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG periodieke veiligheidsverslagen voor meer dan een vergunning voor het in de handel brengen samen worden beoordeeld, waaronder ten minste een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning, is de procedure van de artikelen 107 sexies en 107 octies van die richtlijn van toepassing.

6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde definitieve aanbevelingen, adviezen en besluiten worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelen.

Artikel 28 bis

1. Het bureau neemt in samenwerking met de lidstaten de volgende maatregelen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen:

- a) toezien op het effect van risicobeperkende maatregelen die in risicomanagementplannen zijn opgenomen en van de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis), c ter) en c quater), of artikel 10 bis, lid 1, onder a) en b), en artikel 14, leden 7 en 8, bedoelde voorwaarden;
- b) beoordelen van aanpassingen van het risicomanagementsysteem;
- c) toezien op de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen en of deze gevolgen hebben voor de verhouding tussen de voordelen en risico's.

2. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking verricht de eerste analyse en prioriteitstelling van de signalen voor nieuwe of gewijzigde risico's of voor wijzigingen in de verhouding tussen de voordelen en risico's. Als dit comité oordeelt dat verdere maatregelen wellicht noodzakelijk zijn, worden de beoordeling van deze signalen en de overeenstemming over eventuele vervolgmaatregelen ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerd aan de hand van een tijdschema dat is afgestemd op de omvang en de ernst van de zaak.

3. Wanneer nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de verhouding tussen de voordelen en risico's zijn waargenomen, stellen het bureau en de nationale bevoegde autoriteiten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen elkaar daarvan in kennis.

Artikel 28 ter

1. Artikel 107 quaterdecies, leden 3 tot en met 7, de artikelen 107 quindecies tot en met 107 septdecies en artikel 107 octodecies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG zijn van toepassing op niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik die aan een van de vereisten bedoeld in de artikelen 10 en 10 bis van deze verordening voldoen.

2. Wanneer het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking overeenkomstig de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure een aanbeveling tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen doet, brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies uit waarin het rekening houdt met de aanbeveling en stelt de Commissie overeenkomstig artikel 10 een besluit vast.

Als het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet met de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking overeenkomt, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een gedetailleerde verklaring van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen bij zijn advies, samen met de aanbeveling.

Artikel 28 quater

1. In aangelegenheden in verband met de geneesmiddelenbewaking werkt het bureau samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en neemt het de nodige stappen om deze organisatie onmiddellijk te voorzien van relevante en adequate informatie over de in de Unie genomen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen.

Het bureau stelt onmiddellijk alle meldingen van vermoedelijke bijwerkingen in de Unie ter beschikking van de Wereldgezondheidsorganisatie.

2. Het bureau en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving wisselen de informatie uit die zij ontvangen over geneesmiddelenmisbruik, met inbegrip van informatie over onwettige drugs.

Artikel 28 quinquies

Op verzoek van de Commissie neemt het bureau, in samenwerking met de lidstaten, deel aan internationale harmonisatie en standaardisering van technische maatregelen in verband met geneesmiddelenbewaking.

Artikel 28 sexies

Het bureau en de lidstaten werken samen om voortdurend geneesmiddelenbewakingssystemen te ontwikkelen waarmee voor alle geneesmiddelen hoge normen voor de bescherming van de volksgezondheid bereikt kunnen worden ongeacht de procedures waarlangs de vergunning voor het in de handel brengen worden verkregen, onder meer door samenwerkingsverbanden aan te gaan, teneinde de middelen waarover de Unie beschikt optimaal te benutten.

Artikel 28 septies

Het bureau verricht regelmatig onafhankelijke audits van zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en doet om de twee jaar aan zijn raad van beheer verslag van de resultaten daarvan.

Artikel 29

Uiterlijk op 2 januari 2014, en vervolgens om de drie jaar, maakt de Commissie een verslag openbaar over de uitvoering van de geneesmiddelenbewakingstaken door het bureau.”.

12) Artikel 56, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt wordt na punt a) ingevoegd:

„a bis) het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, dat is belast met het uitbrengen van aanbevelingen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep over vraagstukken betreffende geneesmiddelenbewakingssystemen in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en over risicomangementssystemen, is ook belast met de controle van de doeltreffendheid van die risicomangementssystemen;”;

b) punt f) wordt vervangen door:

„f) een secretariaat, dat de comités op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor de nodige coördinatie van hun werkzaamheden en dat de coördinatiegroep op technisch en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor de nodige coördinatie van de werkzaamheden van de coördinatiegroep en de comités.”.

13) Artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 worden de punten c) tot en met f) vervangen door:

„c) het coördineren van de monitoring van in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen voor menselijk gebruik te waarborgen, met name door coördinatie van de beoordeling en uitvoering van de verplichtingen en systemen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

d) het compileren en verspreiden van gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik door middel van een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;

e) het assisteren van de lidstaten bij het snel verstrekken van informatie betreffende kwesties in verband met geneesmiddelenbewaking aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het coördineren van de veiligheidsmededelingen door de nationale bevoegde instanties;

f) verspreiding onder het publiek van passende informatie betreffende kwesties in verband met geneesmiddelenbewaking, in het bijzonder door een Europees webportaal voor geneesmiddelen op te richten en te beheren;";

b) in lid 2 wordt na de eerste alinea de volgende alinea ingevoegd:

„Met het oog op de databank wordt door het bureau een lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgesteld en bijgehouden. Hiertoe worden de volgende maatregelen genomen:

a) uiterlijk op 2 juli 2011 maakt het bureau een formaat bekend voor de elektronische indiening van informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) uiterlijk op 2 juli 2012 verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen het bureau elektronisch informatie over alle in de Unie toegelaten of geregistreerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het onder a) bedoelde formaat;

c) vanaf de onder b) vermelde datum stellen de houders van vergunningen voor het in de handel brengen het bureau in kennis van nieuwe of gewijzigde vergunningen voor het in de handel brengen die in de Unie zijn verleend, in het onder a) bedoelde formaat.”.

14) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 61 bis

1. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:

a) één lid en één plaatsvervanger die door elke lidstaat worden benoemd overeenkomstig lid 3 van dit artikel;

b) zes leden die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling door de Commissie worden benoemd, om ervoor te zorgen dat de nodige deskundigheid, inclusief klinische farmacologie en farmaco-epidemiologie, in het comité beschikbaar is;

c) één lid en één plaatsvervanger benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg;

d) één lid en één plaatsvervanger benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn. De onder a) genoemde plaatsvervangers kunnen worden aangewezen als rapporteur overeenkomstig artikel 62.

2. Een lidstaat kan zijn taken in het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aan een andere lidstaat delegeren. Een lidstaat mag niet meer dan één andere lidstaat vertegenwoordigen.

3. De leden en plaatsvervangers van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd op grond van hun relevante deskundigheid op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en risicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ten einde de hoogste graad van bekwaamheid en een uitgebreide relevante deskundigheid te waarborgen. Hiertoe overleggen de lidstaten met de raad van beheer en de Commissie om ervoor te zorgen dat in de uiteindelijke samenstelling van het comité alle wetenschappelijke gebieden die relevant zijn voor zijn taken, vertegenwoordigd zijn.

4. De leden en plaatsvervangers van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd voor drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd, en vervolgens vervangen volgens de procedures in lid 1. Het comité kiest uit zijn midden een voorzitter, voor een termijn van drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd.

5. Artikel 61, leden 3, 4, 6, 7 en 8, is van toepassing op het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.

6. Het mandaat van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking omvat alle aspecten van het risicomangement van het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie betreffende het risico's van bijwerkingen, waarbij naar behoren rekening gehouden met de therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, het opzetten en beoordelen van veiligheidsstudies na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.”.

15) Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

„Wanneer een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, rekening houdend met de deskundigheid die in de lidstaat voorhanden is. Het betrokken comité kan een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

De hiervoor door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur werkt nauw samen met de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik in kwestie.”;

ii) de vierde alinea wordt vervangen door:

„Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend en de uniale wetgeving in deze mogelijkheid voorziet, wijst het betrokken comité een andere rapporteur en zo nodig een andere co-rapporteur aan dan die welke voor het oorspronkelijke advies waren aangewezen. De bezwaarprocedure mag uitsluitend betrekking hebben op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en mag uitsluitend worden gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren toen het comité het oorspronkelijke advies uitbracht. De aanvrager kan het comité vragen in verband met het bezwaar een wetenschappelijke adviesgroep te raadplegen.”;

b) lid 2, eerste alinea, wordt vervangen door:

„De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik bezitten en, rekening houdend met artikel 63, lid 2, zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.”;

c) aan lid 3 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De eerste en tweede alinea zijn ook van toepassing op de werkzaamheden van rapporteurs in de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG.”.

16) Artikel 64, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt b) wordt vervangen door:

„b) het zorg dragen voor het beheer van alle middelen van het bureau die nodig zijn voor het uitvoeren van de werkzaamheden van de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités, met inbegrip van het verschaffen van de nodige wetenschappelijke en technische bijstand aan die comités en het verschaffen van de nodige technische bijstand aan de coördinatiegroep”;

b) punt d) wordt vervangen door:

„d) de totstandbrenging van de nodige coördinatie tussen de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités en, zo nodig, tussen de comités en de coördinatiegroep”.

17) In artikel 66, onder g), worden de woorden „artikel 67” vervangen door de woorden „artikel 68”.

18) Artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3, eerste alinea, wordt vervangen door:

„De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Unie en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een uniale vergunning voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

„4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het bureau om de houder van een vergunning voor het in de handel brengen vergoedingen aan te rekenen voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau, op voorwaarde dat zijn onafhankelijkheid strikt wordt gewaarborgd.”.

19) Artikel 82, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Onverminderd het enkelvoudige en uniale karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), en artikel 34, lid 4, onder a) tot en met e), bedoelde documenten vormt deze verordening geen beletsel voor het gebruik van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor één vergunning is verleend.”.

20) In artikel 83, lid 6, wordt de tweede zin vervangen door:

„Artikel 28, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing.”.

21) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 87 bis

Om de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking waarin deze verordening voorziet te harmoniseren, stelt de Commissie voor onderstaande gebieden de uitvoeringsvoorschriften waarin artikel 108 van Richtlijn 2001/83/EG voorziet, vast:

- a) de inhoud en het onderhoud van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem dat door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt bijgehouden;
- b) de minimumeisen van het kwaliteitssysteem voor het uitvoeren van werkzaamheden in verband met geneesmiddelenbewaking van het bureau;
- c) het gebruik van internationaal overeengekomen terminologie, formaten en normen voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
- d) de minimumeisen voor het toezicht op de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen;
- e) het formaat en de inhoud van het elektronisch doorsturen van vermoedelijke bijwerkingen door lidstaten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen;
- f) het formaat en de inhoud van elektronische periodieke veiligheidsverslagen en risicomanagementplannen;
- g) het formaat voor protocollen, samenvattingen en eindverslagen van veiligheidsstudies na toelating.

In deze voorschriften wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en zij worden zo nodig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aangepast. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2, genoemde regelgevingsprocedure.

Artikel 87 ter

1. De bevoegdheid om de in artikel 10 ter bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar vanaf 1 januari 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met perioden van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad de delegatie intrekt overeenkomstig artikel 87 quater.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De aan de Commissie toegekende bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen is onderworpen aan de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 87 quater en 87 quinques.

Artikel 87 quater

1. De in artikel 10 ter bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie zal intrekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat het definitieve besluit wordt genomen, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in dat besluit worden vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld in werking. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 87 quinques

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen bezwaar aantekenen tegen een gedelegeerde handeling binnen twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar hebben aangetekend tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij in werking op de daarin vermelde datum.

De gedelegeerde handeling kan worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en vóór het verstrijken van de betrokken periode in werking treden indien het Europees Parlement en de Raad beide de Commissie hebben doen weten bezwaar te zullen aantekenen.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad binnen de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.”.

*Artikel 2***Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007**

Artikel 20, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1394/2007 wordt vervangen door:

„3. De directeur van het bureau zorgt voor passende coördinatie tussen het Comité voor geavanceerde therapieën en de andere comités van het bureau, met name het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en het Comité voor weesgeneesmiddelen, de werkgroepen van die comités en eventuele overige wetenschappelijke adviesgroepen.”.

*Artikel 3***Overgangsbepalingen**

1. De verplichting voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen om een basisdossier geneesmiddelenbewaking voor een of meer geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij te houden en op verzoek ter beschikking te stellen, waarin artikel 104, lid 3, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU voorziet, en die uit hoofde van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing is op krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is van toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen die vóór 2 juli 2012 zijn verleend, vanaf:

a) de datum waarop deze vergunningen worden vernieuwd of, indien dit eerder is,

b) na het verstrijken van een termijn van drie jaar te rekenen vanaf 2 juli 2012.

2. De procedure van de artikelen 107 quaterdecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU, die uit hoofde van artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing is, geldt alleen voor studies die na 2 juli 2012 zijn aangevangen.

3. De in artikel 28 quater, lid 1, alinea 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004, gewijzigd bij deze verordening, bedoelde verplichting voor het bureau geldt pas wanneer de raad van bestuur heeft gemeld dat Eudravigilance volledig functioneel is.

*Artikel 4***Inwerkingtreding en toepassing**

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

Zij is van toepassing met ingang van 2 juli 2012.

Gedaan te Straatsburg, 15 december 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL