

II

(Vorbereidende besluiten)

ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

393e ZITTING VAN 18 EN 19 SEPTEMBER 2002

Advies van het Economisch en Sociaal Comité over:

- het „Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling”,
- het „Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”, en
- het „Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”

(2003/C 61/01)

De Raad van de Europese Unie heeft op 7 januari 2002 besloten, overeenkomstig de artt. 95 en 152.4b van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap het Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over voornoemde voorstellen.

De met de voorbereidende werkzaamheden belaste afdeling „Interne markt, productie en consumptie” heeft haar advies op 11 september 2002 goedgekeurd. Rapporteur was de heer Fuchs.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 18 en 19 september 2002 gehouden 393e zitting (vergadering van 18 september) het volgende advies uitgebracht, dat met 112 stemmen vóór en 2 stemmen tegen, bij 3 onthoudingen, is goedgekeurd.

0. **Samenvatting van het advies**

Het Comité stemt in grote lijnen in met de voorstellen van de Commissie voor de herziening en verdere ontwikkeling van het Europees recht op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het hecht grote waarde aan de constatering dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier belangrijker is dan alle andere gereguleerde gebieden.

Het Comité

- ondersteunt het streven van de Commissie naar meer veiligheid van geneesmiddelen aan de hand van verbetering van de informatie over geneesmiddelen voor de patiënt en de gebruiker, en naar verbetering van de geneesmiddelenbewaking door deelname in partnerschappen van beoefenaren van medische beroepen en van patiënten aan de registratie van geneesmiddelenrisico's;
- stemt in met de inspanningen van de Commissie om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te bevorderen

en deze in een zo vroeg mogelijk stadium voor de genezing van patiënten ter beschikking te stellen. Weliswaar moet enerzijds de documentatiebescherming gewaarborgd zijn en dient anderzijds de concurrentie tussen generica-producenten niet onevenredig te worden verzwaaard;

- is van mening dat tussen de verschillende registratiesystemen (centrale registratie, registratie met wederzijdse erkenning en nationale registratie) een evenwicht dient te blijven bestaan en dat de aanvragers in principe tussen de twee verschillende systemen kunnen kiezen;
- meent dat een verbetering van de voorziening en een groter aanbod van diergeneesmiddelen noodzakelijk is, alsmede een programma ter stimulering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame dierziekten;
- beveelt aan dat het begrip geneesmiddel duidelijk wordt afgebakend van andere middelen, zoals medicinale producten, levensmiddelen (inclusief voedingssupplementen, cosmetica, enz.);

- is ingenomen met het voornemen van de Commissie om de regels voor de „goede fabricagepraktijken” ook uit te breiden tot de grondstoffen, in het bijzonder de werkzame bestanddelen;
- acht een harmonisatie van de voorschrijvingsplicht voor geneesmiddelen in de lidstaten noodzakelijk;
- stelt voor dat de Commissie toetreedt tot de Europese overeenkomst tegen doping, als bijdrage van de Gemeenschap tot dopingbestrijding in de sport op internationaal niveau.

1. Achtergrond

1.1. Op grond van Verordening (EEG) nr. 2309/93 ⁽¹⁾ werd op 1 januari 1995 een eerste EG-procedure voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen ingevoerd. Op diezelfde datum ging het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna te noemen: het Bureau) van start.

1.2. Op basis van voornoemde verordening heeft de Commissie een „Verslag over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen” uitgewerkt dat als uitgangspunt voor de verdere uitbouw van het geneesmiddelenrecht moet dienen.

1.3. Met Richtlijn 2001/83/EG ⁽²⁾ van het Europees Parlement en de Raad werden de verschillende uit Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 ⁽³⁾ voortvloeiende richtlijnen tot onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende farmaceutische specialités ter wille van de overzichtelijkheid en duidelijkheid in een wetboek gecodificeerd en werden de formuleringen als gevolg van de codificering aangepast.

1.4. Om dezelfde reden en met hetzelfde doel werden de verschillende uit de Richtlijn 81/851/EEG ⁽⁴⁾ voortvloeiende richtlijnen tot onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor diergeneesmiddelen samengevat in Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾ tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

1.5. De Commissie heeft nu drie voorstellen voorgelegd om uitgaande van haar Verslag over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen het EG-recht verder uit te bouwen. Het is de bedoeling daartoe

Verordening (EEG) nr. 2309/93 opnieuw te formuleren en de onlangs uitgevaardigde beide richtlijnen tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk resp. diergeneeskundig gebruik te wijzigen.

2. Inhoud van de voorstellen van de Commissie

2.1. *Inhoud van de ontwerpverordening over voor de mens bestemde geneesmiddelen*

2.1.1. De Commissie stelt voor de gecentraliseerde registratieprocedure voor geneesmiddelen uit te breiden tot alle nieuwe werkzame stoffen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

2.1.2. Ook is het de bedoeling de samenstelling van het wetenschappelijk comité in die zin te wijzigen dat elk land door niet meer dan één persoon wordt vertegenwoordigd. Dit heeft te maken met de te verwachten uitbreiding van de Europese Gemeenschap.

2.1.3. De gecentraliseerde procedure op zich wordt niet wezenlijk gewijzigd. Wel wordt een wijziging aangebracht in de bezwaarprocedure, wanneer de aanvrager de inhoud van het wetenschappelijk advies van het comité wil aanvechten. Zo moet het mogelijk worden om problemen bij de beoordeling van de registratiedocumentatie reeds op deskundigenniveau op te lossen, de officiële registratieprocedure te stroomlijnen en zo juridische conflicten te vermijden. Hiermee reageert de Commissie op de vaak gehoorde kritiek dat de besluitvorming veel tijd in beslag neemt.

2.1.4. De Commissie stelt voor, de voorgeschreven vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen af te schaffen.

2.2. *Inhoud van de ontwerpverordening over diergeneesmiddelen*

2.2.1. De voorgestelde procedurele wijzigingen lopen grotendeels parallel met de voorstellen t.a.v. voor de mens bestemde geneesmiddelen. Verder zijn het toepassingsgebied en de algemene terminologie sterk aangepast.

2.2.1.1. Zo is de definitie van het begrip „diergeneesmiddel” gewijzigd om ervoor te zorgen dat de richtlijn eveneens van toepassing is op preparaten die moeten voldoen aan de eisen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Ook zijn nieuwe definities toegevoegd om de modaliteiten in de geneesmiddelensector te harmoniseren en te vereenvoudigen.

⁽¹⁾ PB L 214 van 24.08.1993.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001.

⁽³⁾ PB P 22 van 9.2.1965; laatstelijk gewijzigd in PB L 229 van 15.8.1986.

⁽⁴⁾ PB L 317 van 6.11.1981; laatstelijk gewijzigd in PB L 87 van 2.4.1992.

2.2.2. Voorgesteld wordt, de toepassing van de gecentraliseerde procedure aan te passen aan de bijzondere context van het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen. Hierbij moet vooral worden gedacht aan streekgebonden verspreiding van bepaalde infectieziekten.

2.2.3. Met betrekking tot diergeneesmiddelen geldt dat het onvermijdelijk is om de toepassing van andere voorhanden producten, bijv. geneesmiddelen voor menselijk gebruik, te versoepelen, als er voor een bepaalde diersoort of ziekte geen goedgekeurde geneesmiddelen zijn.

2.3. Bepalingen m.b.t. het Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling en algemene bepalingen

2.3.1. Het is de bedoeling de bestuurlijke en wetenschappelijke structuren op de nieuwe taken van het Bureau toe te snijden.

2.3.2. De Commissie stelt voor, de wetenschappelijke voorlichting die het Bureau tijdens de fase van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen aan ondernemingen geeft, te versterken en op systematische wijze uit te bouwen met het doel

- het farmaceutisch onderzoek in Europa te ondersteunen;
- de Europese patiënten vlotter van doeltreffender geneesmiddelen te voorzien;
- de snelle groei van kleine en middelgrote ondernemingen te bevorderen.

2.3.3. Ook stelt de Commissie voor, het Bureau te laten deelnemen aan de uitvoering van het programma voor *compassionate use* op EG-niveau.

2.3.4. De Commissie stelt voor, het Bureau aan de internationale wetenschappelijke samenwerking te laten deelnemen door het Bureau in staat te stellen diens technische en wetenschappelijke steun aan lidstaten en Commissie te intensiveren en uit te breiden.

2.3.5. Tevens wordt een methode voorgesteld om eventuele tegenstrijdigheden tussen de wetenschappelijke adviezen van het Bureau en door andere wetenschappelijke instanties in de Gemeenschap uitgebrachte adviezen te voorkomen of op te lossen.

2.3.6. Volgens de Commissie is het als gevolg van de wijzigingen in het Bureau en de te verwachten uitbreiding van de Gemeenschap met nieuwe lidstaten nodig, de structuur van de comités van het Bureau, alsook de samenstelling van de raad van beheer aan te passen en een adviesraad op te richten.

2.3.7. Tot slot wordt ter wille van de onontbeerlijke rechtszekerheid en het functioneren van het Bureau voorgesteld, enkele algemene bepalingen van de Verordening van 1993 te wijzigen en enkele nieuwe bepalingen in te voegen.

2.4. Inhoud van het richtlijnvoorstel over voor de mens bestemde geneesmiddelen

2.4.1. De definitie van „geneesmiddel” wordt aangepast in verband met nieuwe therapieën en hun specifieke toepassingen. Ook wordt op een aantal andere punten voor de nodige wijzigingen gezorgd.

2.4.2. Tevens worden definities van het begrip „genericum” en van het referentiegeneesmiddel hiervan voorgesteld, en is het de bedoeling de administratieve bescherming van documentatie te verbeteren en de harmonisering van beschikbare referentiegeneesmiddelen te vergemakkelijken.

2.4.3. Voorgesteld wordt alle geneesmiddelen waarvoor de gecentraliseerde procedure niet verplicht is, onder de administratieve bescherming van gegevens te laten vallen, indien zij bestemd zijn voor de markten in verscheidene lidstaten. Als gevolg van de gehoorde kritiek is het de bedoeling de procedures te vereenvoudigen en te vergemakkelijken.

2.4.4. De inspectie van en de controle op de vervaardiging en kwaliteitsborging van geneesmiddelen dienen te worden verbeterd. De voorschriften m.b.t. „goede fabricagepraktijken” dienen ook voor de grondstoffen, en dan met name de als grondstof gebruikte werkzame stoffen te gelden.

2.4.5. Voorgesteld wordt, de geneesmiddelenbewaking door intensiever gebruik van informatietechnologie te verbeteren en de uitwisseling van gegevens tussen alle bij de geneesmiddelenhandel betrokkenen en de instanties te vergemakkelijken.

2.4.6. De patiëntenvoorlichting dient te worden verbeterd. Voorgesteld wordt, bij wijze van proef ook voor een beperkt aantal receptgeneesmiddelen voorlichting toe te staan.

2.5. Inhoud van het richtlijnvoorstel over diergeneesmiddelen

2.5.1. De aanpassing van definities loopt parallel met de wijzigingen die in het richtlijnvoorstel over voor de mens bestemde geneesmiddelen worden voorgesteld.

2.5.2. Beoogd wordt de geneesmiddelenvoorziening van dieren te verbeteren en een oplossing aan te dragen voor de bijzondere problemen die zich voordoen als diergeneesmiddelen onvoldoende voorhanden zijn. Dit alles staat in het teken van bescherming van gezondheid en consument.

3. Doelstellingen

3.1. Het algemene doel van de Commissievoorstellen is het EG-recht m.b.t. voor de mens bestemde en diergeneesmiddelen uit te bouwen op basis van:

- het Verslag over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;

- de tussen de jaren 1995 en 2000 verzamelde ervaringen;
- een analyse van het commentaar van alle betrokkenen (bevoegde instanties van de lidstaten, artsen- en apothekersorganisaties, patiënten- en consumentenverenigingen, verenigingen van de farmaceutische industrie).

3.2. De herziening van het EG-recht moet volgens de Commissie op de volgende doelstellingen gericht zijn:

3.2.1. zorg voor een hoog beschermingsniveau van de gezondheid van de Europese burgers, met name door patiënten zo vlot mogelijk innovatieve en veilige producten aan te bieden en door de handel beter in de gaten te houden d.m.v. versterking van de procedures voor controle en geneesmiddelenbewaking. Met diergeneesmiddelen is het niveau van de gezondheid van dieren te verbeteren, met name door het aantal beschikbare geneesmiddelen te verhogen;

3.2.2. voltooiing van de interne markt voor farmaceutische producten, met oog voor de implicaties van de mondialisering, en vaststelling van een wet- en regelgevingskader om het concurrentievermogen van de Europese industrie te bevorderen;

3.2.3. reageren op de uitdagingen i.v.m. de aanstaande uitbreiding van de Unie;

3.2.4. optimale rationalisering en vereenvoudiging van het systeem en aldus vergroting van de algemene samenhang en de zichtbaarheid ervan, en verbetering van de transparantie van de procedures.

3.3. Het is de bedoeling dat de EG-voorschriften voor het in de handel brengen van voor mens en dier bestemde geneesmiddelen voor een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid en een ongehinderd functioneren van de interne markt zorgen. Voordat een nieuw geneesmiddel in de handel kan worden gebracht, moeten kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid daarvan zijn aangetoond. Ook wanneer een geneesmiddel in de handel wordt gebracht, moet aan deze voorwaarden zijn voldaan.

4. Algemene opmerkingen

4.1. Het Comité grote waarde aan de constatering dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier belangrijker is dan alle andere gereguleerde gebieden. Het stemt op hoofdlijnen in met de voorstellen van de Commissie om het Europees recht op het gebied van geneesmiddelen voor mens en dier te herzien en verder uit te bouwen.

4.2. Het Comité heeft de voorstellen van de Commissie met zorg doorgesproken en in zijn advies de volgende ijkpunten geplaatst:

- veiligheid van geneesmiddelen voor patiënt en consument; hiertoe wordt ook een voor deze begrijpelijke objectieve voorlichting over geneesmiddelen gerekend;

- bevordering van de ontwikkeling van nieuwe en betere geneesmiddelen als voorwaarde voor therapeutische vooruitgang;

- snelle beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen;

- effectieve en gelijkwaardige registratiesystemen en -procedures;

- effectieve risicobewaking door een uitgebreid geneesmiddelenbewakingssysteem.

4.3. De door de Commissie voorgestelde wijzigingen hebben in de toekomst grote betekenis en belangrijke gevolgen voor

- de voorziening van de Europese burgers met veilige geneesmiddelen;

- de uitbreiding van de voorschriften tot de nieuwe lidstaten;

- het functioneren van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt;

- de internationale concurrentie, met name van de Amerikaanse en de Japanse markt.

4.4. Het Comité beseft terdege hoe complex de te regelen materie is. Met name is het moeilijk evenwichtige oplossingen te vinden op de raakvlakken tussen de gerechtvaardigde belangen van:

- de bescherming van de gezondheid van patiënten en consumenten;

- de medische beroepen;

- het geneesmiddelenonderzoek;

- de geneesmiddelenindustrie, en

- de geneesmiddelenhandel.

4.5. De voorstellen om de EG-verordening te herzien en de beide nog onlangs gecodificeerde richtlijnen over geneesmiddelen voor mens en dier te wijzigen, zijn qua inhoud en vorm goed op elkaar afgestemd en vormen samen een sluitende en transparante regeling.

4.6. Veiligheid van geneesmiddelen

4.6.1. Het Comité is ingenomen met de pogingen van de Commissie om voor meer transparante informatie over geneesmiddelen te zorgen. Dit is met name van belang in een tijd waarin patiënten steeds meer inspraak willen bij beslissingen die hun gezondheid betreffen. Patiënten krijgen hun informatie uit verschillende — mondelinge of schriftelijke — bronnen, en moeten dan ook door artsen en apothekers

worden voorgelicht over voordelen en risico's. Er wordt een beroep gedaan op de bereidheid van artsen, dierenartsen en apothekers om gebruikers en patiënten te adviseren over nut en risico's van geneesmiddelen.

4.6.1.1. Daarom is er geen bezwaar tegen om op aanvraag van beoefenaren van medische of farmaceutische beroepen, maar ook van leken, de door de bevoegde instantie getoetste en goedgekeurde teksten over gebruiksgegevens, gespecialiseerde informatie en officiële evaluatierapporten ter beschikking te stellen.

4.6.2. De door de registratiebureaus officieel getoetste en goedgekeurde teksten zijn gedeeltelijk nu al via internet op te vragen. De patiënt kan deze informatie als objectief en dus als betrouwbare maatstaf beschouwen in vergelijking met informatie uit andere bronnen. De mogelijkheid tot verkrijging van objectieve, evenwichtige en vergelijkende informatie is daarom zo belangrijk omdat in sommige lidstaten geneesmiddelen al via internet besteld kunnen worden. Ook moet er onderzocht worden hoe voor de leek de geneesmiddeleninformatie kan worden verduidelijkt, met name wat betreft begrijpelijkheid en leesbaarheid.

4.6.3. Het Comité acht het van groot belang een ook in juridisch opzicht duidelijk onderscheid te maken tussen door de bevoegde instantie gecontroleerde informatie over geneesmiddelen (b.v. gebruiksaanwijzing, bijsluiter, evaluatierapport) en reclameboodschappen voor marketingdoeleinden. Het steunt de pogingen van de Commissie om reclame bij leken voor receptgeneesmiddelen te blijven verbieden. Ook t.a.v. aandoeningen waarbij het in het belang van de patiënt onder strikte voorwaarden is toegestaan informatie te verstrekken over bepaalde receptgeneesmiddelen, moet dit op een objectieve en evenwichtige manier gebeuren en mag geen nadruk worden gelegd op voordelen van een bepaald product die meer behelzen dan de in de officiële productinformatie genoemde.

4.6.4. Het Comité gaat ervan uit dat patiënten over bepaalde geneesmiddelen extra informatie willen hebben, ook als het om receptgeneesmiddelen of vrij verkrijgbare geneesmiddelen gaat. Het Comité realiseert zich dat de bijsluiters van alle geneesmiddelen officiële documenten zijn en dat verschillende geneesmiddelenbureaus deze op hun website publiceren. Bovendien publiceert het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling op zijn website zowel bijsluiters als samenvattingen van productkenmerken van geneesmiddelen die via de gecentraliseerde procedure zijn toegestaan. Het Comité is van mening dat de zichtbaarheid en toegankelijkheid van geregistreerde en objectieve informatie voor patiënten moeten worden vergroot.

4.6.4.1. Het Comité steunt het door de Commissie aangehangen beginsel dat meer informatie beschikbaar moet komen, met name over receptgeneesmiddelen. Desalniettemin is het van mening dat de het voorstel van de Commissie in art. 88, lid 2, van het richtlijnvoorstel niet de nodige waarborgen biedt

voor een volledige, objectieve en vergelijkbare informatie in het belang van de patiënt. Zelfregulering door de farmaceutische industrie en de vaststelling van richtsnoeren lijken onvoldoende om te voorkómen dat informatie toch een soort reclame wordt, door een gebrekkige toepassing van de zelfcontroleprocedures.

4.7. *Bevordering van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen*

4.7.1. Het Comité staat in beginsel positief tegenover alle pogingen van de Commissie om de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen voor geneesmiddelen te bevorderen, die een essentiële voorwaarde zijn voor de therapeutische vooruitgang, ook voor de behandeling van zeldzame ziekten. Om dergelijke geneesmiddelen zo spoedig mogelijk voor behandeling ter beschikking te stellen, zijn de advisering van de aanvragers vóór de feitelijke registratie door de registratiebureaus en het inkorten van de test- en administratieve procedures voor de registratie van grote betekenis. Wel vindt het Comité dat een inkorting van de testprocedure niet ten koste van de veiligheid van geneesmiddelen mag gaan.

4.7.2. Het Comité acht bescherming van de documentatie waarin de testresultaten bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of bij de uitbreiding van de toepassingsgebieden van bekende geneesmiddelen zijn opgenomen, van groot belang.

4.7.2.1. Gezien de hoge ontwikkelingskosten moet gebruik worden gemaakt van diverse, al dan niet financiële prikkels voor de farmaceutische industrie om innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen en onderzoek naar nieuwe indicaties en naar de dosering van bekende geneesmiddelen te verrichten. Dit geldt met name voor gebruik door specifieke doelgroepen (b.v. kinderen en ouderen).

4.7.2.2. Het Comité wijst op de noodzaak van meer patiëntvriendelijke bijsluiters. Deze gebruiksaanwijzingen moeten op patiënten worden getoetst om na te gaan of ze voor hen duidelijk, leesbaar en makkelijk te begrijpen zijn.

4.7.3. Gezien het voorgaande vindt het Comité het een goede zaak dat de Commissie pogingen onderneemt om voor betere bescherming van de documentatie te zorgen, en is er zeer mee ingenomen dat deze bescherming tevens betrekking heeft op gegevens die als basis dienen voor nieuwe indicaties voor bekende preparaten. Het Comité zou echter graag zien dat hierbij de termijn wordt verlengd van één tot twee jaar.

Overigens zou bij de tussen de lidstaten uiteenlopende registratiesystemen geen verschil mogen worden gemaakt in de duur van de gegevensbescherming.

4.7.4. Het Comité steunt de Commissie in haar voorstel om genericaproducten ter verbetering van hun concurrentiepositie faciliteiten te geven zodat zij al vóór het aflopen van de documentatiebescherming hun registratiedocumentatie kunnen samenstellen.

4.8. Registratie van geneesmiddelen

4.8.1. Volgens het Comité is gebleken dat de taken op hoofdlijnen adequaat zijn verdeeld tussen het centrale Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de nationale colleges ter beoordeling van geneesmiddelen. Bevoegdheden en verantwoordelijkheden dienen op transparante wijze te worden afgebakend.

4.8.2. Overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel dienen centraal uitsluitend taken te worden uitgevoerd die beter voor alle lidstaten uniform door het Bureau kunnen worden verricht.

4.8.3. Het centraal verstrekken van vergunningen dient in hoofdlijnen beperkt te worden tot geneesmiddelen die op grond van het geldende recht tot dusverre al door het Bureau werden geregistreerd. Firma's die geneesmiddelen met nieuwe stoffen in de handel willen brengen, dienen over keuzevrijheid tussen het centrale en het decentrale registratiesysteem te beschikken. De decentrale procedure voor wederzijdse erkenning dient te worden vereenvoudigd en zo aantrekkelijker te worden gemaakt.

4.8.4. De nationale gegevensbanken dienen aan elkaar te worden gekoppeld. Het Bureau dient met de coördinatie van de beoordeling en het bijhouden van de gegevens — incl. de gegevens over geneesmiddelenbewaking — te worden belast.

4.8.5. Veiligheidsbesluiten van de afzonderlijke lidstaten dienen door het Bureau te worden gecoördineerd.

4.8.6. De nationale colleges dienen met hun knowhow te worden gehandhaafd en te blijven functioneren, met name om:

- de nationale geneesmiddelenveiligheid te garanderen;
- gegevens over de risico's van geneesmiddelen te verzamelen en te evalueren en nationale maatregelen te coördineren;
- een nationale registratiemogelijkheid te bieden;
- de wederzijdse erkenning van vergunningen te bevorderen;
- toezicht op de handel in geneesmiddelen te houden;
- na te gaan in hoeverre de nationale voorschrijfgewoonten en geneesmiddelenmarkten van elkaar verschillen;
- de regeringen van hun lidstaat van advies te dienen;
- het Bureau bij de vervulling van zijn taken vakinhoudelijk bij te staan, en

- het publiek bewuster en verstandiger (Engels: *responsible*) te laten omgaan met geneesmiddelen door groepen patiënten en beroepsoefenaars in de gezondheidszorg hierbij te betrekken.

4.8.7. Het Comité denkt dat een zinvolle arbeidsdeling door specialisatie tussen de nationale colleges mogelijk en ook gewenst is.

4.9. Geneesmiddelenbewaking

4.9.1. Het Comité stemt in met het voornemen van de Commissie om door gebruikmaking van moderne informatietechnologie voor een betere geneesmiddelenbewaking te zorgen. Allen die met geneesmiddelen omgaan (artsen, dierenartsen en apothekers), dienen actief deel te nemen aan de advisering over de risico's van geneesmiddelen en aan de verzameling van gegevens over ongewenste effecten ervan en bij het informatienetwerk te worden betrokken. Ook patiënten dienen als partners deel uit te maken van de procedure voor de registratie (Engels: *reporting*) van risico's van geneesmiddelen.

4.9.2. Het Comité staat positief tegenover het besluit van de Commissie om de voorstellen niet te laten slaan op regelingen die in eerste instantie betrekking hebben op de kosten van geneesmiddelen en de vergoeding hiervan door middel van sociale-verzekeringssystemen. Dergelijke voorschriften horen hier niet thuis. Niettemin wordt ingezien dat verschillen in geneesmiddelenprijzen en in vergoedingsregelingen over de hele linie invloed op de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt en de concurrentie uitoefenen. Daarom dringt het Comité er bij de Commissie op aan, in het belang van de patiënt aan een beter functioneren van de interne geneesmiddelenmarkt te blijven werken.

5. Bijzondere opmerkingen

5.1. De definitie van het begrip „geneesmiddel” zoals die in het Commissievoorstel wordt genoemd, lijkt te ruim en zou in de afzonderlijke lidstaten kunnen leiden tot uiteenlopende interpretaties en toepassingen. De Commissie heeft geprobeerd om, rekening houdend met nieuwe therapieën, het begrip geneesmiddel duidelijker te omschrijven. Volgens het Comité moet duidelijk zijn dat plantaardige producten waarvan geclaimd wordt dat zij geneesmiddelen zijn, ook als zodanig dienen te worden beschouwd. De definitie moet een betere afbakening mogelijk maken ten opzichte van andere producten, met name medicinale producten en levensmiddelen (met inbegrip van voedingssupplementen) en cosmetica, omdat de juridische gevolgen op grond van een andere indeling aanzienlijk zijn. Gelet op het grensoverschrijdend verkeer van de producten tussen de lidstaten dienen in dit verband de nationale verschillen tussen de indeling in verschillende juridische categorieën zo gering mogelijk te zijn, om zowel gebruikers als economische actoren rechtszekerheid te garanderen.

5.2. Volgens het voorstel van de Commissie heeft de registratie van een geneesmiddel na een periode van vijf jaar niet opnieuw te worden bekeken en heeft dan ook geen verlenging van de vergunning te worden aangevraagd. Als voornaamste reden wordt hiervoor opgegeven dat de geneesmiddelenbewaking is verbeterd.

5.2.1. Het Comité heeft de indruk dat dit voorstel te vaagt. Het kan zich wel vinden in de idee van de Commissie dat niet na vijf jaar om verlenging moet worden verzocht, omdat in de tussentijd al een aanpassing aan de stand van wetenschap en techniek van dat moment kan plaatsvinden door wijziging van de registratiedocumentatie. Maar een dergelijk aanpassing zal zich doorgaans beperken tot wijziging van punten die betrekking hebben op de kwaliteit of de veiligheid van het geneesmiddel. Ongetwijfeld zou dit voorstel leiden tot een administratieve vereenvoudiging. Het Comité acht het echter gewenst dat de registratie en de aanpassing van de documentatie aan de stand van de wetenschappelijke inzichten uit de invalshoek van kwaliteit, werkzaamheid en onbedenkelijkheid pas na geruime tijd uitvoerig onderzocht wordt. Het Comité vindt het daarom als compromis te rechtvaardigen als een dergelijke controle om de tien jaar plaatsvindt.

5.3. Het Comité is het er niet mee eens dat de registratie zou komen te vervallen indien in een periode van twee jaar na het verkrijgen van de registratie geen gebruik daarvan wordt gemaakt. Een dergelijke maatregel komt de transparantie op de markt zeker ten goede, maar uit de tot dusver hiermee opgedane ervaringen is gebleken dat zulks moeilijk aantoonbaar is en maatregelen nauwelijks uitvoerbaar zijn.

5.4. Het Comité kan zich vinden in de voorstellen met betrekking tot de regeling van het z.g. *compassionate use*, om patiënten te kunnen behandelen met innovatieve geneesmiddelen die weliswaar nog niet zijn geregistreerd, maar zich in de fase van de klinische tests of in de fase tussen de afsluiting van de klinische tests en het tijdstip van registratie bevinden. Wel dient volgens het Comité beslist te worden verhinderd dat de controle op het afleveren van niet-toegelaten geneesmiddelen uit de hand loopt. Daarom dient de regeling tot de hoogstnoodzakelijke gevallen te worden beperkt. Het Comité wil er in dit verband op wijzen dat voor de behandeling van patiënten met geneesmiddelen die nog niet geregistreerd zijn, een regeling vereist is voor vergoeding van de kosten door de socialeverzekeringsystemen.

5.5. Het Comité vindt het een goede zaak dat de regels voor de correcte vervaardiging en de kwaliteitscontrole op werkstoffen wordt uitgebreid. Dit zal tot verhoging van de kwaliteit van geneesmiddelen leiden. De noodzaak wordt al heel lang door de lidstaten ingezien. De Europese farmacopee bevat reeds een dergelijke eis.

5.6. Het Comité stemt in met het streven van de Commissie om voor een bredere en betere geneesmiddelenvoorziening van dieren te zorgen, met name ingeval er schaarste is aan

geneesmiddelen die voor bijzondere indicaties zijn toegelaten of waaraan de behoefte streekgebonden is (bijvoorbeeld speciale entstoffen, geneesmiddelen voor noodgevallen).

5.7. Het Comité vindt het Commissievoorstel om officinale diergeneesmiddelen uitsluitend op recept te verstrekken verwarrend (artikel 67, punt iv, letter d, van het voorstel tot wijziging van Richtlijn 82/2001). Officinale geneesmiddelen worden door apotheken per definitie volgens een in de betreffende farmacopee vermelde receptuur bereid. Het Comité vindt een dergelijke wijziging, die in strijd zou zijn met bestaande communautaire en nationale wetgeving en waarvoor geen volksgezondheidsredenen bestaan, dan ook niet gerechtvaardigd.

6. Aanvullende voorstellen

6.1. Het Comité vreest dat het nog lang zal duren eer het vrije verkeer van goederen ook voor geneesmiddelen een feit zal zijn. Ook de voortschrijdende harmonisatie van de voorwaarden voor alle burgers van de Unie voor toegang tot geneesmiddelen is een zaak van lange adem. Het Comité heeft in zijn adviezen steeds op beide aspecten aangedrongen.

6.2. Het Comité dringt er daarom opnieuw bij de Commissie op aan snel voort te werken aan het Europees recht om de vereiste doelstellingen te kunnen verwezenlijken. Deze zijn geruime tijd geleden al omschreven in het initiatiefadvies van het Comité, „De rol van de Europese Unie bij de opzet van een farmaceutisch beleid dat voldoet aan de behoeften van de burgers: verbetering van de zorg, bevordering van innoverend onderzoek en bewaking van de ontwikkeling van de uitgaven voor gezondheidszorg”⁽¹⁾. Gezien de ontwikkeling van de sector wil het Comité opnieuw de aandacht vestigen op enkele aspecten die voor een communautair beleid inzake geneesmiddelen onontbeerlijk zijn geworden.

6.3. Het Comité beveelt met name aan dat de etikettering en bijsluiters van geneesmiddelen die vóór Richtlijn 92/27/EEG geregistreerd zijn, binnen een passende termijn geharmoniseerd worden om een einde te maken aan de thans heersende verschillende presentatie van één en hetzelfde product in de lidstaten. Volgens het Comité is het bijzonder dringend om werk te maken van de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken en van de bijsluiters van generica. Naast normalisatie van de bijsluiters acht het Comité een verbeterde toepassing van de aanbevelingen overeenkomstig Richtlijn 92/27/EEG noodzakelijk om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen worden gebruikt op basis van uitgebreide en begrijpelijke informatie.

⁽¹⁾ PB C 14 van 16.1.2001.

6.4. Het Comité constateert dat de fragmentatie van de interne markt vooral te wijten is aan de verschillende regelingen voor prijszetting en onkostenvergoeding, hoewel het natuurlijk zo is dat de lidstaten zelf moeten toezien op de uitgaven voor geneesmiddelen. Dit probleem is echter onvermijdelijk als het concurrentievermogen van de Europese geneesmiddelenindustrie moet worden gewaarborgd. Daarom nodigt het Comité de Commissie uit om zich onverdroten in te zetten voor het bereiken van bevredigender resultaten dan de uitkomsten die de G-10 geneesmiddelengroep behaalde, waarvan hoge vertegenwoordigers deel uitmaakten.

6.5. Het Comité verwelkomt het dat Richtlijn 89/105/EEG betreffende doorzichtigheid wordt herzien, aangezien de in sommige lidstaten toegepaste registratie- en prijsbepalingsystemen niet transparant blijken te zijn en niet voldoen aan de principiële doelstellingen van de huidige hervorming van de communautaire procedures.

6.6. Aangezien het verkeer van personen tussen de lidstaten toeneemt en voor een uniforme bescherming van de gezondheid van de patiënten dient te worden gezorgd, adviseert het Comité in de gehele EU geleidelijk naar een uniforme regeling ten aanzien van de voorschrijfplicht bij geneesmiddelen toe te werken. De algemene criteria voor het onderbrengen van stoffen en bereidingen onder de voorschrijfplicht zijn reeds in de gecodificeerde richtlijn⁽¹⁾ vastgelegd. Deze criteria worden door de lidstaten niet uniform toegepast, wat bij burgers tot verwarring en tot onzekerheid ten aanzien van de veiligheid

⁽¹⁾ Artikel 71 van Richtlijn 2001/83/EG van 6.11.2001 (PBL 311 van 28.11.2001); zie ook het ESC-advies, PB C 368 van 20.12.1999.

van de geneesmiddelen leidt. De concrete uitwerking van de voorschrijfplicht voor stoffen en bereidingen zou door verordeningen (regulering) van de Gemeenschap kunnen worden geregeld. Om onbedoelde effecten op de sociale-verzekeringssystemen te vermijden, dienen de geharmoniseerde voorschriften slechts te gelden voor geneesmiddelen die na inwerkingtreding van de EG-verordening voor het eerst in de handel worden gebracht.

6.7. Het Comité adviseert een gemeenschappelijke bijdrage tot de bestrijding van doping in internationale sportevenementen te leveren⁽²⁾. Daarom zou de Commissie formeel moeten toetreden tot de Europese Overeenkomst ter bestrijding van doping (Raad van Europa, 16 november 1989). Uitgaande van de lijst in de bijlage bij deze overeenkomst, dient bovendien te worden verboden dat geneesmiddelen voor dopingdoeleinden in sport in de handel worden gebracht, bij anderen toe te passen of door een arts te laten voorschrijven.

6.8. Het Comité adviseert, in navolging van het programma voor weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik, ook voor dieren een programma uit te werken en uit te voeren om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor zeldzame dierziekten te bevorderen⁽³⁾.

⁽²⁾ Zie ook de Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Plan voor de bijdrage van de Gemeenschap aan de dopingbestrijding in de sport (COM(1999) 643), ESC-advies, PB C 204 van 18.7.2000.

⁽³⁾ Zie ook het ESC-advies (par. 3.1.7) over het voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen (COM(98) 450 def.), PB C 101 van 12.4.1999.

Brussel, 18 september 2002.

De voorzitter
van het Economisch en Sociaal Comité
G. FRERICHS