

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing

- ★ **Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽¹⁾** 1
- ★ **Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾** 34
- ★ **Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 201/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽¹⁾** 58
- ★ **Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik** 85

Prijs: 18,00 EUR

(¹) Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

ABONNEMENTSPRIJZEN

Jaarabonnement (incl. portokosten voor normale verzendingen)					Losse nummers (**)			
Prijs	„L + C” papieren versie (*)	„L + C” EUR-Lex CD-ROM Maan- delijkse uitgave (cumulatief)	Aankon- digingen van aanwerving (**)	Supplement PB (Aanbestedingen en overheidsopdrachten)		tot 32 blz.	33 tot 64 blz.	meer dan 64 blz.
				CD-ROM dagelijkse uitgave	CD-ROM 2x per week			
EUR	1 000,-	400,-	50,-	492,-	204,-	6,00	12,00	Prijs vastgesteld per nummer

Speciale verzendingskosten worden extra berekend. Het *Publicatieblad van de Europese Unie* en de overige, al dan niet periodiek aangeboden publicaties van de Europese Unie zijn bij de hieronder genoemde kantoren verkrijgbaar. Catalogi worden op aanvraag gratis toegezonden.

NB: Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie* omvat eveneens het toesturen van „Repertorium op de geldende Gemeenschapswetgeving” (twee edities per jaar).

(*) Het *Publicatieblad van de Europese Unie* bestaat uit de series L (wetgeving) en C (mededelingen en bekendmakingen); abonnementen en leveringen omvatten altijd beide series.

(**) Bij automatische toezending van alle aankondigingen van aanwerving aan abonnees zullen verzend- en portokosten in rekening worden gebracht.

VERKOOP EN ABONNEMENTEN

Verkoopagenten voor publicaties op papier, video en microfiches Off-lineagenten voor cd-rom's, diskettes en gecombineerde producten Agenten die toegang verlenen tot databases

Alle verkoopagenten, off-lineagenten en toegangverlenende agenten kunnen ook abonnementen verschaffen op het *Publicatieblad van de Europese Unie* in al zijn verschijningsvormen.

BELGIQUE/BELGIË

Bureau Van Dijk SA
Avenue Louise 250/Louisalaan 250
Boite 14/Bus 14
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30
E-mail: info@bvdep.com

Jean De Lannoy
Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
B-1190 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41
E-mail: jean.de.lannoy@infoboord.be
URL: http://www.jean-de-lannoy.be

La librairie européenne/De Europese Boekhandel
Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
B-1040 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60
E-mail: mail@deurop.be
URL: http://www.libeurop.be

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84
E-mail: eusales@just.fgov.be

PF Consult SARL
Avenue des Constellations 2
B-1200 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04
E-mail: paul.feyt@tvd.be

DANMARK

J.H. Schultz Information A/S
Herstedvang 12
DK-2620 Albertslund
Tlf. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69
E-post: schultz@schultz.dk
URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
Vertriebsabteilung
Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln
Tel. (49-221) 97 68 80, Fax (49-221) 97 68 82 78
E-Mail: verttrieb@bundesanzeiger.de
URL: http://www.bundesanzeiger.de

DSI Data Service & Information GmbH
Kaiserstege 4, Postfach 11 27
D-47495 Rheinberg
Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30
E-Mail: dsi@dsidata.com
URL: http://www.dsidata.com

Outlaw Informationssysteme GmbH
Postfach 62 65
D-97012 Würzburg
Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99
E-Mail: service@outlaw.de
URL: http://www.outlaw.de

ΕΛΛΑΔΑ

G.K. Ελευθεροπούλης ΑΕ
Διεθνές Βιβλιοπωλείο - Εκδόσεις
Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 331 41 80/12/3/4/5
Φαξ: (302-10) 325 84 99
E-mail: elebooks@netor.gr
URL: elebooks@hellasnet.gr

ΕΛΚΕΤΕΚ ΑΕ
Δ. Αγωνίου 7, GR-115 28 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 723 52 14,
Φαξ: (302-10) 729 15 28
E-mail: helketec@technik.gr
URL: http://www.technik.gr/elketek

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
Trafalgar, 27, E-28071 Madrid
Tel.: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
913 84 17 15 (Suscripción)
Fax: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
913 84 17 14 (Suscripción)
E-mail: clientes@com.boe.es
URL: http://www.boe.es

Greendata
Ausias Marc, 117-119, Local 1
E-08013 Barcelona
Tel.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72
E-mail: info@greendata.es
URL: http://www.greendata.es

Mundi Prensa Libros, SA
Castelló, 37, E-28001 Madrid
Tel.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98
E-mail: libreria@mundiprensa.es
URL: http://www.mundiprensa.com

Sarenet
Parque Tecnológico, Edificio 103
E-48016 Zamudio (Vizcaya)
Tel.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65
E-mail: info@sarenet.es
URL: http://www.sarenet.es

FRANCE

Encyclopédie douanière
6, rue Barbès, BP 157
F-92304 Levallois-Perret Cedex
Tél.: (33) 1 47 59 09 00
Fax: (33) 1 47 59 07 17
E-mail: edinfo@editions-ed.fr
URL: http://www.editions-ed.fr

FLA Consultants
27, rue de la Vistule, F-75013 Paris
Tél.: (33) 1 45 82 75 75
Fax: (33) 1 45 82 46 04
E-mail: flabases@iway.fr
URL: http://www.fla-consultants.fr

Institut national de la statistique et des études économiques
Data Shop Paris
195, rue de Bercy
F-75582 Paris Cedex 12
Tél.: (33) 1 53 17 88 44
Fax: (33) 1 53 17 88 22
E-mail: datashop@insee.fr
URL: http://www.insee.fr

Journal officiel
Service des publications des CE
26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15
Tél.: (33) 1 40 58 77 31
Fax: (33) 1 40 58 77 00
E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
URL: http://journal-officiel.gouv.fr

Office central de documentation
32, rue Notre-Dame de Victoires
F-75002 Paris
Tél.: (33) 1 44 88 46 60
Fax: (33) 1 44 98 46 71
E-mail: bai@ocd.fr
URL: http://www.ocd.fr

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
270 Lower Rathmines Road
Dublin 6
Tel. (353-1) 496 73 98
Fax (353-1) 496 02 28
E-mail: hanna@iol.ie

Lendac Data Systems Ltd
Unit 6, IDA Enterprise Centre
Pearse Street, Dublin 2
Tel. (353-1) 677 61 33
Tel. (353-1) 671 01 35
E-mail: marketing@lendac.ie
URL: http://www.lendac.ie

ITALIA

Licosa SpA
Via Duca di Calabria, 1/1
Casella postale 552, I-50125 Firenze
Tel.: (39) 055 64 83 1
Fax: (39) 055 64 12 57
E-mail: licosa@licosa.com
URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG

Infopartners SA
4, rue Jos Felten
L-1508 Luxembourg-Howald
Tel.: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331
E-mail: infopartners@ip.lu
URL: http://www.infopartners.lu

Messageries du livre SARL
5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg
Tel.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61
E-mail: mdl@mdl.lu
URL: http://www.mdl.lu

PF Consult SARL
10, boulevard Royal, BP 1274
L-1012 Luxembourg
Tel.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99
E-mail: info@pfconsult.com
URL: http://pfconsult.com

NEDERLAND

EG-adviescentrum
Pettelaarspark 10
5201 DZ's Hertogenbosch
Tel. (31-73) 680 66 00
Fax (31-73) 612 32 10
E-mail: info@egadvies.nl
URL: www.egadvies.nl

Nedbook International BV
Asterweg 6
Postbus 37600
1030 BA Amsterdam
Tel. (31-20) 634 09 16
Fax (31-20) 634 09 63
E-mail: info@nedbook.nl

SDU Servicecentrum Uitgevers
Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014
2500 EA Den Haag
Tel. (31-70) 378 98 80
Fax (31-70) 378 97 83
E-mail: sdu@sdu.nl
URL: http://www.sdu.nl

Swets Blackwell BV
Heereweg 347 B, Postbus 830
2160 SZ Lisse
Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88
E-mail: ycampfens@nl.swetsblackwell.com
URL: http://www.swets.nl

ÖSTERREICH

EDV GmbH
Hofmühlgasse 3-5
A-1060 Wien
Tel. (43-1) 599 07 12 76
Fax (43-1) 599 07 11 09
E-Mail: online@edvg.co.at
URL: http://www.edvg.co.at

Gesplan GmbH
Dapontgasse 5, A-1031 Wien
Tel. (43-1) 712 54 02, Fax (43-1) 715 54 61
E-Mail: office@gesplan.com
URL: http://www.gesplan.com

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld
Grupo Bertrand, SA
Rua das Terras dos Vales, 4-A
Apartado 60037, P-2700-815 Amadora
Tel.: (351) 214 95 87 87
Fax: (351) 214 96 02 55
E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
Sector de Publicações Oficiais
Rua da Escola Politécnica n.º 135
P-1250-100 Lisboa Codex
Tel.: (351) 213 94 57 00
Fax: (351) 213 94 57 50
E-mail: spooce@incm.pt
URL: http://www.incml.pt

Telepac
Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1
Arquiparque - Miraflores
P-1495-131 Alges
Tel.: (351) 21 790 70 00
Fax: (351) 21 790 70 43
E-mail: eurobases@mail.telepac.pt
URL: http://www.telepac.pt

Context Electronic Publishers Ltd

Grand Union House
20 Kentish Town Road
London NW1 9NR
Tel. (44-207) 267 89 89
Fax (44-207) 267 11 33
E-mail: enquiries@context.co.uk
URL: http://www.justis.com

DataOp Alliance Ltd
PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN
Tel. (44-1323) 52 01 14
Fax (44-1323) 52 00 05
E-mail: sales@dataop.com
URL: http://www.dataop.com

The Stationery Office Ltd
Customer Services
PO box 29
Norwich NR3 1GN
Tel. (44) 870 60 05-522
Fax (44) 870 60 05-533
E-mail: book.orders@theso.co.uk
URL: http://www.isoofficial.net

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
Engjateigi 17-19
IS 105 Reykjavik
Tel. (354) 552 55 40
Fax (354) 552 55 60
E-mail: bokabud@simnet.is

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln
Keskuskatu 1/Centralgatan 1, PL/PB 128
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
P./tfn (358-9) 121 44 18
F./fax (358-9) 121 44 35
Sähköposti: sps@akateeminen.fi
URL: http://www.akateeminen.com

TietoEnator Corporation Oy, Information Service
PO Box 406
FIN-02101 Espoo/Esbo
P./tfn (358-9) 86 25 23 31
F./fax (358-9) 86 25 35 53
Sähköposti: markku.kolari@tietoanator.com/
tietopalvelut

NORGE

Euro Info Centre
Vestlandsforskning
Postboks 163
N-6851 Sogndal
Tel. (47) 57 67 61 50
Fax (47) 57 67 61 90
E-mail: eic@vestforsk.no
URL: http://eic.vestforsk.no

SVERIGE

BTJ AB
Traktorvägen 11, S-221 82 Lund
Tfn (46-46) 18 00 00, fax (46-46) 30 79 47
E-post: btjeu-pub@btj.se
URL: http://www.btj.se

Sema Group InfoData AB
Fyrverkarbacken 34-36
PO Box 34101
S-100 26 Stockholm
Tfn (46-8) 738 50 00, fax (46-8) 618 97 78
E-post: infotorg@infodata.sema.se
URL: http://www.infodata.sema.se

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
c/o OSEK Business Network Switzerland
Stampfenbachstraße 85
PF 492, CH-8035 Zürich
Tel. (41-1) 365 53 15, Fax (41-1) 365 54 11
E-mail: eic@osek.ch
URL: http://www.osek.ch/eics

ANDERE LANDEN

Een volledige lijst van de verkoopkantoren van het Publicatieblad van de Europese Unie - met name voor derde landen - kan worden opgevraagd bij het Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen of op diens internet-site (http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm).

Dit Publicatieblad is ook beschikbaar op de EUR-Lex-site (http://europa.eu.int/eur-lex)

Wilt u meer weten over de Europese Unie, raadpleeg dan op internet: http://europa.eu.int



BUREAU VOOR OFFICIËLE PUBLICATIES DER EUROPESE GEMEENSCHAPPEN
L-2985 LUXEMBURG. Voor België: afgiftebureel Brussel X.

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 726/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 maart 2004

tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, punt b),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁽⁴⁾ bepaalt dat de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceert over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die in die verordening zijn vastgesteld.

⁽¹⁾ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 189, en PB C ... (nog niet bekendgemaakt).

⁽²⁾ PB C 61 van 14.3.2003, blz. 1.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 23 oktober 2002 (PB C 300 E van 11.12.2003, blz. 308), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 september 2003 (PB C 297 E van 9.12.2003, blz. 1), standpunt van het Europees Parlement van 17 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 maart 2004.

⁽⁴⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1647/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19).

(2) In het licht van het verslag van de Commissie over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te verbeteren en bepaalde administratieve aspecten van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling te wijzigen. Voorts moet de naam van het bureau vereenvoudigd worden tot Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „Bureau” te noemen.

(3) Uit de conclusies van bovengenoemd verslag blijkt dat de in de bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingestelde gecentraliseerde procedure aan te brengen wijzigingen bestaan in het bijstellen van bepaalde regels voor de toepassing van de procedure en een aantal aanpassingen die moeten inspelen op de te verwachten ontwikkeling van wetenschap en techniek, alsmede op de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie. Uit dat verslag blijkt ook dat aan de voorheen vastgestelde algemene beginselen met betrekking tot de gecentraliseerde procedure moet worden vastgehouden.

(4) Voorts moeten, nu het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁵⁾ en Richtlijn 2001/82/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁶⁾ hebben vastgesteld, in Verordening (EEG) nr. 2309/93 alle verwijzingen naar de gecodificeerde richtlijnen worden bijgewerkt.

(5) Duidelijkheidshalve dient de genoemde verordening te worden vervangen door een nieuwe verordening.

(6) Het bij de ingetrokken communautaire wetgeving ingestelde communautaire overlegmechanisme waarvan gebruik moet worden gemaakt voordat op nationaal vlak enig besluit wordt genomen, dient te worden behouden.

⁽⁵⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van de Raad (zie blz. 34 van dit Publicatieblad).

⁽⁶⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG van de Raad (zie blz. 58 van dit Publicatieblad).

- (7) Uit de ervaring die is opgedaan sinds de vaststelling van Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen⁽¹⁾, is gebleken dat een verplichte gecentraliseerde communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name met behulp van biotechnologie, vervaardigde geneesmiddelen moet worden ingevoerd, teneinde het hoge niveau van wetenschappelijke beoordeling van deze geneesmiddelen in de Gemeenschap te behouden, en aldus het vertrouwen van de patiënten en medische sector in deze beoordeling te bewaren. Dit is in het bijzonder van belang gelet op de opkomst van nieuwe therapieën, zoals genterapie en daarmee samenhangende celtherapieën en de xenogene somatische therapie. Deze aanpak moet worden behouden, met name om de goede werking van de interne markt in de farmaceutische sector te garanderen.
- (8) Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor weesgeneesmiddelen en elk geneesmiddel voor menselijk gebruik dat een volkomen nieuw werkzaam bestanddeel bevat, dat wil zeggen een bestanddeel waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend, en dat als therapeutische indicatie heeft de behandeling van het verworven immuundeficiëntiesyndroom, kanker, een neurodegeneratieve stoornis of diabetes. Vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening moet de procedure ook verplicht worden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten en die als therapeutische indicatie de behandeling hebben van auto-immuunziekten en andere immuundefuncties en virale aandoeningen. Het zou mogelijk moeten zijn de bepalingen, punt 2 van de bijlage, via een vereenvoudigde besluitvormingsprocedure te wijzigen, doch niet eerder dan vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.
- (9) Op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. Deze procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die, hoewel zij niet onder de genoemde categorieën vallen, toch een therapeutische innovatie vormen. Het is ook wenselijk deze procedure toegankelijk te maken voor geneesmiddelen die, ofschoon zij niet „innoverend” zijn, een voordeel voor de maatschappij of voor de patiënten kunnen opleveren indien daarvoor van meet af aan op communautair niveau een vergunning wordt verleend, bijvoorbeeld voor bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch recept worden afgegeven. Dit facultatieve karakter kan worden uitgebreid tot de generieke preparaten van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, onder de strikte voorwaarde dat de bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel bereikte harmonisatie en de resultaten van deze beoordeling behouden blijven.
- (10) Op het terrein van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit terrein die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. De gecentraliseerde procedure zou gebruikt moeten kunnen worden voor het verlenen van een vergunning voor geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen epizoötieën. Voor diergeneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel moet de mogelijkheid van facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure open worden gehouden.
- (11) Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet de termijn voor de bescherming van gegevens in verband met preklinische en klinische proeven dezelfde zijn als de termijn die gehanteerd wordt in Richtlijn 2001/83/EG. Voor de laatstgenoemde producten moet een langere termijn voor gegevensbescherming gelden. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de termijn voor de bescherming van gegevens in verband met preklinische en klinische proeven veiligheids- en residuproeven dezelfde zijn als de termijn die gehanteerd wordt in Richtlijn 2001/82/EG.
- (12) Om de kosten voor kleine en middelgrote ondernemingen voor het in de handel brengen van via de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen te drukken, moeten er bepalingen worden aangenomen aan de hand waarvan de vergoedingen kunnen worden verlaagd, de betaling ervan kan worden uitgesteld, vertalingen kunnen worden verzorgd en er aan deze ondernemingen administratieve hulp kan worden geboden.
- (13) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten over het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, met uitsluiting van economische of andere overwegingen. De lidstaten moet echter de mogelijkheid worden geboden om, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die inbreuk maken op objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid, te verbieden. Verder dient de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels of wanneer het geneesmiddel wordt gepresenteerd voor een krachtens andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht — met name Richtlijn 96/22/EG⁽²⁾ — verboden gebruik.
- (14) Er dient te worden bepaald dat de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG worden gehanteerd, tevens gelden voor geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning verleent, en zodanig moeten zijn dat voor ieder geneesmiddel zowel bij het in de handel brengen als bij de verlenging en steeds wanneer de bevoegde instantie zulks dienstig acht, de voordelen tegen de risico's kunnen worden afgewogen.

⁽¹⁾ PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 93/41/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 40).

⁽²⁾ Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten (PB L 125 van 23.5.1996 blz. 3).

- (15) Op grond van artikel 178 van het Verdrag moet de Gemeenschap bij iedere beleidsmaatregel rekening houden met de aspecten die gevolgen hebben voor het ontwikkelingsbeleid en zich ervoor inzetten dat er wereldwijd menswaardige levensvoorwaarden worden geschapen. In het kader van het geneesmiddelenrecht moet enerzijds ook in de toekomst worden gewaarborgd dat uitsluitend werkzame, veilige en kwalitatief onbesproken geneesmiddelen worden uitgevoerd, en anderzijds moet door de Commissie in overweging worden genomen meer prikkels te creëren ten aanzien van het onderzoek naar geneesmiddelen tegen wijdverspreide tropische ziektes.
- (16) Er moet ook worden bepaald dat de ethische eisen van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽¹⁾ van toepassing zijn op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend. Wat klinische proeven betreft die buiten de Gemeenschap worden uitgevoerd met geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Gemeenschap te worden toegelaten, wordt bij de beoordeling van de aanvraag voor een vergunning met name nagegaan of die proeven zijn uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van goede klinische praktijken en ethische eisen die gelijkwaardig zijn aan de bepalingen van die richtlijn.
- (17) De Gemeenschap moet beschikken over de middelen om een wetenschappelijke beoordeling te kunnen verrichten van de geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde communautaire vergunningsprocedures worden aangeboden. Voorts moeten, met het oog op een daadwerkelijke harmonisering van de bestuursrechtelijke besluiten van de lidstaten met betrekking tot geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde vergunningsprocedures worden aangeboden, aan de Gemeenschap de nodige middelen worden verstrekt om bij een verschil van inzicht tussen lidstaten betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, tot een oplossing tot komen.
- (18) De structuur en de werking van de verschillende organen waaruit het bureau is samengesteld, moeten zodanig opgezet zijn dat rekening wordt gehouden met de vereisten van voortdurende vernieuwing van de wetenschappelijke expertise, samenwerking tussen communautaire en nationale instanties, en passende maatschappelijke betrokkenheid, alsmede met de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie. De onderscheiden instanties van het bureau moeten goede contacten leggen en onderhouden met de betrokken partijen, in het bijzonder met vertegenwoordigers van patiënten en van de professionele gezondheidszorg.
- (19) De voornaamste taak van het bureau moet erin bestaan wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken aan de instellingen van de Gemeenschap en aan de lidstaten, zodat deze de hun door de communautaire wetgeving op het gebied van geneesmiddelen verleende bevoegdheden kunnen uitoefenen met betrekking tot geneesmiddelenvergunningen en geneesmiddelenbewaking. Pas nadat het bureau een uniforme wetenschappelijke beoordeling op het hoogst mogelijke niveau van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen heeft verricht, mag door de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen worden afgegeven door middel van een snelle procedure die nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten garandeert.
- (20) Teneinde te zorgen voor nauwe samenwerking tussen het bureau en wetenschappers die in de lidstaten werkzaam zijn, moet de raad van beheer zodanig worden samengesteld dat de bevoegde instanties van de lidstaten nauw worden betrokken bij het algemene beheer van het communautaire systeem voor geneesmiddelenvergunningen.
- (21) De begroting van het bureau dient te bestaan uit door de privé-sector betaalde vergoedingen en bijdragen uit middelen van de Gemeenschapsbegroting die gereserveerd zijn voor het uitvoeren van communautaire beleidsmaatregelen.
- (22) Artikel 25 van het Interinstitutioneel Akkoord van 6 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over de begrotingsdiscipline en de verbetering van de begrotingsprocedure⁽²⁾ bepaalt dat de officiële begroting wordt aangepast, ter dekking van de nieuwe behoeften die voortvloeien uit de uitbreiding.
- (23) De exclusieve bevoegdheid voor het opstellen van de adviezen van het bureau over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient te berusten bij een comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient deze verantwoordelijkheid te berusten bij een comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voor weesgeneesmiddelen dient deze taak te berusten bij het Comité voor weesgeneesmiddelen, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen⁽³⁾. Wat ten slotte geneesmiddelen op basis van planten betreft, dient deze verantwoordelijkheid te berusten bij het bij Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Comité voor geneesmiddelen op basis van planten.
- (24) De oprichting van het bureau maakt het mogelijk de wetenschappelijke rol en de onafhankelijkheid van deze comités te versterken, met name door de oprichting van een permanent technisch en administratief secretariaat.

(1) PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

(2) PB C 172 van 18.6.1999, blz. 1.

(3) PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

- (25) Het werkerterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. Aan de toekomstige aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondig wetenschappelijk advies worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van advies aan ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen, mogelijk maken. De comités moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan permanente werkgroepen die openstaan voor daartoe aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen, maar niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden. De bezwaarprocedures moeten worden aangepast, teneinde de rechten van de aanvrager beter te garanderen.
- (26) Het aantal leden van de wetenschappelijke comités die in de gecentraliseerde procedure een rol spelen, moet zodanig worden vastgesteld dat deze comités na de uitbreiding van de Europese Unie niet te groot worden om nog efficiënt te kunnen functioneren.
- (27) Voorts moet de rol van de wetenschappelijke comités worden versterkt zodat het bureau actief betrokken kan zijn bij de internationale wetenschappelijke dialoog en bepaalde activiteiten kan ontplooien die nodig zullen zijn, vooral inzake internationale wetenschappelijke harmonisatie en technische samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie.
- (28) Daarnaast is het, met het oog op een grotere rechtszekerheid, nodig de bevoegdheden inzake de regels inzake openbaarheid voor de werkzaamheden van het bureau nader te omschrijven, bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, nader te bepalen, aan het bureau bevoegdheid toe te kennen ter bewaking van de distributie van geneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning is verleend, en sancties en de wijze van toepassing van deze sancties te bepalen in geval van niet-naleving van de bepalingen van deze verordening en de voorwaarden van de in het kader van de bij de verordening vastgestelde procedures verleende vergunningen.
- (29) Tevens is het nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in het kader van communautaire activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een negatieve risico-batenverhouding oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.
- (30) Teneinde de doelmatigheid van het markttoezicht te vergroten, moet het bureau worden belast met de coördinatie van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Er moet een aantal bepalingen worden ingevoerd om strikte en doelmatige procedures voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen, de bevoegde instantie in staat te stellen voorlopige noodmaatregelen te treffen, waaronder het wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen, en om op elk moment de voordelen en risico's van een geneesmiddel opnieuw te kunnen afwegen.
- (31) Ook moet de Commissie, in nauwe samenwerking met het bureau en na overleg met de lidstaten, worden belast met de coördinatie van de uitvoering van de verschillende toezichttaken van de lidstaten, in het bijzonder het verstrekken van informatie over geneesmiddelen en de controle op de inachtneming van goede fabricagepraktijken, goede laboratoriumpraktijken en goede klinische praktijken.
- (32) Het is nodig te voorzien in een gecoördineerde toepassing van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en de nationale procedures van de lidstaten, die reeds in ruime mate zijn geharmoniseerd bij Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG. De werking van de bij deze verordening vastgestelde procedures dient om de tien jaar opnieuw te worden bezien in het licht van de opgedane ervaring.
- (33) Teneinde met name aan de gewettigde verwachtingen van de patiënten te beantwoorden en om rekening te houden met de steeds snellere ontwikkeling van de wetenschap en de therapieën, moeten versnelde beoordelingsprocedures worden ingevoerd voor geneesmiddelen die van groot therapeutisch belang zijn, alsmede procedures voor het verkrijgen van tijdelijke vergunningen die aan bepaalde, jaarlijks herzienbare voorwaarden gebonden zijn. Op het terrein van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient ook waar mogelijk voor een gemeenschappelijke aanpak te worden gekozen met betrekking tot de criteria en de voorwaarden voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen („compassionate use”), zulks in het kader van de wetgevingen van de lidstaten.
- (34) Sommige lidstaten hebben een beoordeling van de relatieve werkzaamheid van geneesmiddelen ontwikkeld met het doel een nieuw geneesmiddel te situeren ten opzichte van de in dezelfde therapeutische klasse bestaande geneesmiddelen. Ook heeft de Raad in zijn op 29 juni 2000 goedgekeurde conclusies inzake geneesmiddelen en volksgezondheid⁽¹⁾ het belang onderstreept van een inventarisatie van geneesmiddelen met een therapeutische meerwaarde. Deze beoordeling mag echter niet plaatsvinden in het kader van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, waarvoor de fundamentele criteria moeten worden gehandhaafd. In dit verband is het nuttig te voorzien in de mogelijkheid om informatie in te winnen over de door de lidstaten toegepaste methoden om het therapeutische voordeel van elk nieuw geneesmiddel te bepalen.

(¹) PB C 218 van 31.7.2000, blz. 10.

- (35) Naar analogie met wat thans in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG is bepaald, moet de geldigheidsduur van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen in beginsel beperkt blijven tot vijf jaar waarna de vergunning moet worden verlengd. Daarna moet de vergunning voor het in de handel brengen onbeperkt geldig zijn. Voorts moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet is gebruikt, dat wil zeggen die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel in de Gemeenschap, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de aan de instandhouding van dergelijke vergunningen verbonden administratieve lasten te voorkomen. Op deze regel moeten echter uitzonderingen worden gemaakt indien dit om redenen van volksgezondheid noodzakelijk is.
- (36) Geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, kunnen risico's voor het milieu opleveren. Daarom is het nodig deze producten te onderwerpen aan een gelijkaardige milieurisicobeoordeling als bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG van

het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu⁽¹⁾, parallel aan de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken product in het kader van een uniforme communautaire procedure.

- (37) De nodige maatregelen voor de toepassing van deze verordening worden vastgesteld overeenkomstig 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⁽²⁾.
- (38) De bepalingen van Verordening (EG nr. 1647/2003 tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 met betrekking tot de budgettaire en financiële voorschriften van toepassing op het Bureau en de toegang tot de documenten van dit bureau⁽³⁾), dienen volledig in deze verordening te worden opgenomen,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

DEFINITIES EN WERKINGSSFEER

Artikel 1

Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, alsmede de oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” te noemen.

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, of de opnemings van die geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften. De lidstaten beschikken met name over de mogelijkheid om uit de gegevens in de vergunning voor het in de handel brengen de therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten te kiezen welke door hun organisaties voor sociale zekerheid zullen worden gedekt.

Artikel 2

De definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en van artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG gelden eveneens voor deze verordening.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die onder deze verordening vallen, moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen, ongeacht of hij dit zelf dan wel via een of meer daartoe aangewezen personen doet.

Artikel 3

1. Een in de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

2. Voor elk niet in de bijlage genoemd geneesmiddel kan de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, indien:

- a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning bestond; of
- b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de patiënten of uit het oogpunt van de diergezondheid op communautair niveau van belang is.

Een dergelijke vergunning kan ook worden afgegeven voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tegen dierziekten waarvoor communautaire profylactische maatregelen gelden.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24) van het Europees Parlement en de Raad.

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽³⁾ PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19.

3. Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG een vergunning verlenen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de aanvraag voor een vergunning wordt ingediend op grond van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG;
- b) de samenvatting van de productkenmerken is op alle relevante punten consistent met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, behalve voor wat betreft die delen van de samenvatting van de productkenmerken waarin wordt verwezen naar indicaties of doseringsvormen die nog onder de octrooiwetgeving vielen op het moment waarop het generieke geneesmiddel in de handel werd gebracht; en
- c) het generieke geneesmiddel wordt in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam toegelaten. Voor de toepassing van deze bepaling worden alle taalversies van

de INN (internationale generieke benaming) als dezelfde naam beschouwd.

4. Na raadpleging van het bevoegde comité van het bureau kan de bijlage opnieuw worden bezien in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang teneinde er de noodzakelijke wijzigingen in aan te brengen zonder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure uit te breiden. Deze wijzigingen worden volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 4

1. Ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen wordt een aanvraag bij het bureau ingediend.

2. De Gemeenschap verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en houdt daarop toezicht overeenkomstig titel II.

3. De Gemeenschap verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdt daarop toezicht overeenkomstig titel III.

TITEL II

VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

Hoofdstuk 1

Indiening en behandeling van de vergunningaanvraag — afgifte van de vergunning

Artikel 5

1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingesteld. Dit comité ressorteert onder het bureau.

2. Onverminderd artikel 56 en andere taken die krachtens het Gemeenschapsrecht aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen worden opgelegd, wordt dit comité belast met het uitbrengen van het advies van het bureau over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking.

3. Op verzoek van de directeur van het bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het comité neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging. Het Comité brengt tevens advies uit wanneer er onenigheid bestaat bij de beoordeling van een geneesmiddel via de procedure van wederzijdse erkenning. Het advies van het Comité wordt voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Artikel 6

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en volledig de in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter of 11 en Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. In de bescheiden moet worden verklaard dat buiten de Europese Unie gedane klinische proeven stroken met de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het enkelvoudige en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning en wordt voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt, behoudens in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht.

De aanvraag gaat vergezeld van de aan het bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.

2. Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG, gaat de aanvraag vergezeld van:

- a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 2001/18/EG of deel B van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ⁽¹⁾ is voorgeschreven;

⁽¹⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 2001/18/EG.

- b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV van Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie;
- c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG; en
- d) de resultaten van alle voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

3. Het bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

De analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen mag niet minder dan 80 dagen duren, tenzij de rapporteur en co-rapporteur verklaren hun evaluatie voor het aflopen van deze termijn afgerond te hebben

Op basis van een met redenen omkleed verzoek kan het genoemde Comité om verlenging van de duur van de analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken.

Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, worden in het advies van het comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/18/EG, in acht genomen. Bij de beoordeling van aanvragen om vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, voert de rapporteur het nodige overleg met de instanties die de Gemeenschap of de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG hebben ingesteld.

4. De Commissie stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, in overleg met het bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikel 7

Ter voorbereiding van zijn advies:

- a) gaat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik na of de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;

- b) kan het comité een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel voor menselijk gebruik, de grondstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, teneinde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraag beschreven controlemethoden toereikend zijn;
- c) kan het comité de aanvrager opleggen om binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen. Indien het comité van die mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt ook opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

Artikel 8

1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt de lidstaat de gegevens die bevestigen dat de fabrikant van een geneesmiddel of de importeur die dit geneesmiddel uit een derde land invoert, in staat is om dit geneesmiddel te produceren en/of de nodige controleproeven uit te voeren overeenkomstig de uit hoofde van artikel 6 verstrekte gegevens en bescheiden.

2. Indien het Comité dit met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het betrokken geneesmiddel toe te staan. Die inspecties kunnen onaangekondigd plaatsvinden.

De inspectie wordt binnen de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Zij kunnen zich doen vergezellen van een door het comité aangewezen rapporteur of deskundige.

Artikel 9

1. Het bureau stelt de aanvrager er onverwijld van in kennis dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat:

- a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;
- b) de door de aanvrager ingediende samenvatting van de productkenmerken dient te worden gewijzigd;
- c) het etiket of de bijsluiter van het product niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/83/EG;
- d) de vergunning moet worden verleend onder voorbehoud van de in artikel 14, leden 7 en 8, bedoelde voorwaarden.

2. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan het bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité zijn advies opnieuw overeenkomstig artikel 62, lid 1, vierde alinea. De motivering van de beslissing op het bezwaarschrift wordt bij het definitieve advies gevoegd.

3. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het bureau het advies aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het comité en de motivering van de beslissing bevat.

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

- a) een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken, als bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG;
- b) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het betrokken geneesmiddel dienen te worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel aan patiënten mag worden verstrekt, overeenkomstig de criteria in titel VI van Richtlijn 2001/83/EG;
- c) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;
- d) de door de aanvrager voorgestelde ontwerpkaart voor de etikettering en de bijsluiter in de bij titel V van Richtlijn 2001/83/EG voorgeschreven vorm;
- e) het beoordelingsrapport.

Artikel 10

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

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

Indien de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van het bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

2. De Commissie stelt een definitieve beschikking vast volgens de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure, zulks binnen 15 dagen na het einde van de in dat artikel, bedoelde procedure.

3. Het in artikel 87, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik past zijn reglement van orde aan zodat rekening wordt gehouden met de bevoegdheden die bij deze verordening aan dat comité worden verleend.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

- a) het advies van het Permanent Comité wordt schriftelijk verkregen;
- b) de lidstaten beschikken over een termijn van 22 dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerpbeschikking bij de Commissie in te dienen. Indien de besluitvorming echter een dringend karakter heeft, kan de voorzitter naar gelang van de urgentie een kortere termijn vaststellen. Behalve in uitzonderlijke omstandigheden is deze termijn nooit korter dan 5 dagen;
- c) de lidstaten kunnen een schriftelijk, met redenen omkleed verzoek indienen dat het Permanent Comité de in lid 1 bedoelde ontwerpbeschikking in plenaire vergadering bespreekt.
4. Indien de schriftelijke opmerkingen van een lidstaat volgens de Commissie belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het bureau niet wordt ingegaan, schorst de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor verdere behandeling naar het bureau.

5. De Commissie stelt volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure de nodige uitvoeringsbepalingen voor lid 4 vast.

6. Het bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 9, lid 4, onder a), b), c) en d), bedoelde documenten.

Artikel 11

Indien een aanvrager een bij het bureau ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen intrekt voordat over de aanvraag advies is uitgebracht, deelt de aanvrager de redenen hiervoor mee aan het bureau. Het bureau maakt die informatie toegankelijk voor het publiek en publiceert het beoordelingsrapport, indien beschikbaar, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

Artikel 12

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, indien na verificatie van de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet behoorlijk of voldoende door de aanvrager is aangetoond.

De vergunning wordt eveneens geweigerd indien overeenkomstig artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens of bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiter niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/83/EG.

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

3. Informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor zullen voor het publiek toegankelijk worden gemaakt.

Artikel 13

1. Onverminderd artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

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

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van vergunningverlening en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft gekregen, de internationale generieke benaming (INN) van de werkzame stof van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de eventuele Anatomical, Therapeutic, Classification Code (ATC-code).

3. Het bureau publiceert onverwijld het door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde beoordelingsrapport van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en de motivering van zijn advies, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Het „European Public Assessment Report” (EPAR) bevat een beknopte, voor het publiek begrijpelijke, samenvatting. De beknopte samenvatting bevat met name een sectie over de gebruiksomstandigheden van het geneesmiddel.

4. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de houder van deze vergunning aan het bureau

de data mee waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de lidstaten daadwerkelijk in de handel zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk dan wel definitief wordt stopgezet, deelt de houder dit eveneens mee aan het bureau. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk 2 maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.

Op verzoek van het bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel op communautair niveau, uitgesplitst per lidstaat, en alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

Artikel 14

1. Onverminderd de leden 4, 5 en 7 is een vergunning voor het in de handel brengen geldig voor vijf jaar.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen kan na vijf jaar worden verlengd nadat het bureau de voordelen en de risico's opnieuw heeft afgewogen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt het bureau daartoe ten minste zes 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 alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend.

3. De vergunning voor het in de handel brengen is na verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de Commissie op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.

4. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen drie jaar na de afgifte, verliest de vergunning haar geldigheid.

5. Wanneer een in de handel gebracht geneesmiddel voor menselijk gebruik, gedurende drie opeenvolgende jaren niet langer daadwerkelijk in de handel is, verliest de vergunning haar geldigheid.

6. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de Commissie vrijstelling verlenen van het bepaalde in de leden 4 en 5. Die vrijstellingen moeten naar behoren worden gemotiveerd.

7. Na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het bureau opnieuw worden bezien. De lijst van deze verplichtingen wordt toegankelijk gemaakt voor het publiek.

In afwijking van lid 1 bedraagt de geldigheidsduur van deze vergunning een jaar, welke termijn met telkens een jaar kan worden verlengd.

Bij een verordening van de Commissie, die volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure wordt vastgesteld, wordt bepaald op welke wijze dergelijke vergunningen worden verleend.

8. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager mag een vergunning worden verleend mits er door de aanvrager specifieke procedures worden ingevoerd, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde autoriteiten en de te treffen maatregelen. Deze vergunning kan alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend en moet op een van de gronden als bedoeld in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG gebaseerd zijn. De instandhouding van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

9. Bij het indienen van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van therapeutische innovatie, kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Het verzoek moet naar behoren worden gemotiveerd.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen ingekort.

10. Bij zijn advies voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een voorstel betreffende de criteria voor het afgeven van een medisch recept of het gebruik van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 70, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

11. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom een termijn van 8 jaar voor de bescherming van gegevens en een beschermingstermijn van tien jaar met betrekking tot het in de handel brengen, welke laatste termijn wordt verlengd tot maximaal 11 jaar indien in de eerste acht van genoemde tien jaar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die, volgens de aan het verlenen van de vergunning voorafgaande wetenschappelijke beoordeling, een significant klinisch voordeel zullen bieden in vergelijking tot bestaande therapieën.

Artikel 15

Het verlenen van een vergunning laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en de houder van

de vergunning voor het in de handel brengen op grond van het in de lidstaten geldende nationale recht onverlet.

Hoofdstuk 2

toezicht en sancties

Artikel 16

1. Na het verlenen van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt het bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld alle nieuwe gegevens die tot wijziging van de in de artikelen 8, lid 3, 10, 10 bis, 10 ter en 11 of bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG en de in artikel 9, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens of bescheiden kunnen leiden.

Hij stelt het bureau, de Commissie en de lidstaten in het bijzonder onverwijld in kennis van elk door de bevoegde instanties van ongeacht welk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik van invloed zouden kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan het bureau de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's gunstig blijft uitvallen.

3. Indien de houder van de vergunning voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik voorstelt een wijziging aan te brengen in de in lid 2 bedoelde gegevens en bescheiden, dient hij daartoe een aanvraag in bij het bureau.

4. De Commissie stelt, na overleg met het bureau, de nodige bepalingen vast voor het onderzoeken van wijzigingen van een vergunning vóór het in de handel brengen, en wel in de vorm van een verordening volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 17

De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk.

Artikel 18

1. In het geval van in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn de toezichthoudende instanties 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.

2. In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties 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 Gemeenschap 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 Gemeenschap zijn vastgesteld.

Een lidstaat kan een andere lidstaat of het bureau om bijstand verzoeken.

Artikel 19

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

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 122 van Richtlijn 2001/83/EG in kennis wordt gesteld van ernstige meningsverschillen tussen lidstaten over de vraag of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dan wel een in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of importeur aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken lidstaten, een inspecteur van de toezichthoudende instantie verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur; de betrokken inspecteur wordt vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die geen partij zijn bij het geschil of door twee door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen deskundigen.

3. Behoudens eventuele overeenkomst tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 18, lid 2, kan de Commissie, op met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van genoemd Comité, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.

De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door voornoemd Comité rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het

verslag van de inspecteurs wordt ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en dat Comité.

Artikel 20

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap niet meer aan zijn uit titel IV van Richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel een van de in de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien voornoemd Comité overeenkomstig artikel 5 van deze verordening een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie verzoekt het bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

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

Binnen zes maanden wordt de definitieve beschikking vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat dit op eigen initiatief doet, stelt hij de Commissie en het bureau uiterlijk op de eerstvolgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

5. In dat geval zorgt de lidstaat ervoor dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe kan gebruik gemaakt worden van door beroepsverenigingen opgezette netwerken. De lidstaten stellen de Commissie en het bureau in kennis van de daartoe getroffen maatregelen.

6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure een definitieve beschikking is vastgesteld.

7. Het bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking en maakt de beschikking, onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek.

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelenbewaking

Artikel 21

Voor de toepassing van dit hoofdstuk is artikel 106, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

Artikel 22

Het bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. In voorkomend geval brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de noodzakelijke maatregelen uit. Deze adviezen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.

De in de eerste alinea bedoelde maatregelen kunnen wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen inhouden. Zij worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. Patiënten worden ertoe aangeemoedigd bijwerkingen te melden aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.

Artikel 23

De houder van een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en heeft tot taak:

a) een systeem op te zetten en te beheren dat waarborgt dat gegevens over alle aan het personeel van de onderneming en aan artsenbezoekers gemelde vermoedelijke bijwerkingen

zodanig worden verzameld, beoordeeld en geordend dat zij op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;

b) de in artikel 24, lid 3, bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de lidstaten en voor het bureau op te stellen, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;

c) ervoor te zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden risico's en voordelen, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel;

d) de bevoegde instanties alle overige gegevens te verstrekken die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende veiligheidsonderzoeken na de vergunningverlening.

Artikel 24

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat alle vermoede gevallen van een ernstige bijwerking op het grondgebied van de Gemeenschap die hem ter kennis worden gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, worden geregistreerd en onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het geval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert alle andere vermoede gevallen van ernstige bijwerkingen die zich in de Gemeenschap voordoen, waarvan hij redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn, overeenkomstig de in artikel 26 bedoelde richtsnoeren, en meldt deze onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen nadat zij hem ter kennis zijn gebracht, aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het geval zich heeft voorgedaan, en aan het bureau.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik draagt er zorg voor dat alle vermoede gevallen van een onverwachte bijwerking of van overdracht van dragers van infecties via geneesmiddelen op het grondgebied van een derde land onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de lidstaten en aan het bureau worden gemeld. De bepalingen voor de melding van vermoede gevallen van hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land optredende onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen gemeld langs elektronische weg in de vorm van een verslag en volgens de in artikel 26 bedoelde richtsnoeren.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle vermoede gevallen van bijwerkingen die zich binnen of buiten de Gemeenschap hebben voorgedaan welke hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gemeld.

Tenzij aan het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere eisen gelden, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste halfjaarlijks vanaf het moment dat de vergunning is verleend totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Periodieke verslagen betreffende de veiligheid worden bovendien voorgelegd op eerste verzoek of tenminste halfjaarlijks gedurende de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht, en eenmaal per jaar gedurende de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen behelzen o.a. een wetenschappelijke beoordeling, met name afwegingen van voordelen en risico's van het geneesmiddel.

4. De Commissie kan, in het licht van de opgedane ervaring, bepalingen vaststellen tot wijziging van lid 3. De Commissie stelt de bepalingen vast volgens de procedure van artikel 87, lid 2.

5. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag, met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor de vergunning is afgegeven, geen informatie verstrekken aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, zonder het bureau daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er in elk geval voor dat de informatie objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die deze verplichtingen niet nakomt, doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd.

Artikel 25

Elke lidstaat draagt er zorg voor dat alle hem ter kennis gebrachte vermoede gevallen op zijn grondgebied van een ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, worden geregistreerd en onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld aan het bureau en aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Het bureau zendt de informatie naar de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking.

Artikel 26

In overleg met het bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzame-

ling, de verificatie en de presentatie van verslagen over de bijwerkingen. In deze richtsnoeren worden met name aanbevelingen voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vastgelegd inzake het verstrekken van informatie over bijwerkingen.

In overeenstemming met de richtsnoeren gebruiken de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de op internationaal niveau aanvaarde medische terminologie voor het toezenden van de verslagen over de bijwerkingen.

In overleg met de lidstaten en de Commissie zet het bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op een snelle uitwisseling van gegevens tussen de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens inzake geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend. Deze gegevens worden voor het publiek toegankelijk gemaakt, indien relevant na een evaluatie.

Gedurende een periode van vijf jaar nadat een geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken ervoor te zorgen dat er voor bepaalde patiëntengroepen specifieke gegevens betreffende de geneesmiddelenbewaking worden verzameld. Het bureau motiveert de redenen voor het verzoek. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen compileert en beoordeelt de verzamelde gegevens en legt deze ter beoordeling voor aan het bureau.

Artikel 27

Het bureau werkt op het gebied van de internationale geneesmiddelenbewaking samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld afdoende en voldoende gegevens worden verstrekt omtrent de door de Gemeenschap genomen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen. Het bureau zendt de Commissie en de lidstaten een afschrift van deze gegevens.

Artikel 28

Het bureau en de bevoegde instanties van de lidstaten werken voortdurend samen om geneesmiddelenbewakingssystemen te ontwikkelen waarmee voor alle geneesmiddelen hoge normen voor de bescherming van de volksgezondheid bereikt kunnen worden ongeacht de procedure waarlangs de vergunning is verkregen, onder meer door samenwerkingsverbanden aan te gaan, teneinde de middelen waarover de Gemeenschap beschikt optimaal te benutten.

Artikel 29

Wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure.

TITEL III

VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Hoofdstuk 1

Indiening en behandeling van de vergunningaanvraag

Artikel 30

1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingesteld. Dit comité ressorteert onder het bureau.

2. Onverminderd artikel 56 en eventuele andere taken krachtens het Gemeenschapsrecht, met name in het kader van Verordening (EEG) nr. 2377/90⁽¹⁾, aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verleende bevoegdheden, wordt dit comité belast met het uitbrengen van het advies van het bureau over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de afgifte, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, overeenkomstig de bepalingen van deze titel, alsmede de geneesmiddelenbewaking.

3. Op verzoek van de directeur van het bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het comité neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging. Het Comité brengt tevens advies uit wanneer er onenigheid bestaat bij de beoordeling van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik via de procedure van wederzijdse erkenning. Het advies van het Comité wordt voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Artikel 31

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat specifiek alle in artikel 12, lid 3, de artikelen 13, 13 bis, 13 ter en 14 en bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het enkelvoudige en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning en wordt, voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt, behoudens in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht.

De aanvraag gaat vergezeld van de aan het bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.

2. Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde

organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG, gaat de aanvraag vergezeld van:

- a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 2001/18/EG of deel B van Richtlijn 90/220/EEG is voorgeschreven;
- b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV van Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie;
- c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG; en
- d) de resultaten van alle voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

3. Het bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, moeten in het advies van het comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/18/EG, in acht worden genomen. Bij de beoordeling van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, wordt door de rapporteur het nodige overleg gepleegd met de instanties die overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG door de Gemeenschap of de lidstaten zijn ingesteld.

4. De Commissie stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, in overleg met het bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op.

Artikel 32

1. Ter voorbereiding van zijn advies:

- a) gaat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik na of de overeenkomstig artikel 31 ingediende gegevens en bescheiden in overeenstemming zijn met de voorschriften van Richtlijn 2001/82/EG en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn (EG) nr. 1029/2003 van de Commissie (PB L 149 van 17.6.2003, blz. 15).

- b) kan het comité een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de grondstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, teneinde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraagdocumenten beschreven controlemethoden toereikend zijn;
- c) kan het comité vragen dat een communautair referentielaboratorium, een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium aan de hand van door de aanvrager verstrekte monsters nagaat of de door de aanvrager voor de toepassing van artikel 12, lid 3, punt j), tweede streepje, van Richtlijn 2001/82/EG voorgestelde analytische detectiemethode voldoet en geschikt is voor het detecteren van de aanwezigheid van residuen, met name die waarvan het gehalte hoger is dan het toegestane maximumgehalte aan residuen dat door de Gemeenschap is aanvaard overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90;
- d) kan het comité de aanvrager verzoeken binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen. Indien het comité van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 31, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt ook opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.
2. Indien de analysemethode echter niet door een van de bovenbedoelde laboratoria is gecontroleerd in het kader van de bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde procedures, moet in het kader van dit artikel opdracht worden gegeven tot het verrichten van de controle.

Artikel 33

1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verstrekt de lidstaat de gegevens die bevestigen dat de fabrikant van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of de importeur die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit een derde land invoert, in staat is om dit geneesmiddel te produceren en/of de nodige controleproeven uit te voeren overeenkomstig de uit hoofde van artikel 31 verstrekte gegevens en bescheiden.
2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dit met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te staan. Die inspecties kunnen onaangekondigd plaatsvinden.
- De inspectie wordt binnen de in artikel 31, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn verricht door ter zake gekwalificeerde in-

specteurs van de lidstaat. Zij kunnen zich doen vergezellen van een door het comité aangewezen rapporteur of deskundige.

Artikel 34

1. Het bureau stelt de aanvrager er onverwijld van in kennis indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;
- de ingediende samenvatting van de productkenmerken dient te worden gewijzigd;
- het etiket of de bijsluiter van het product niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG;
- de vergunning onder voorbehoud van de in artikel 39, lid 7, bedoelde voorwaarden moet worden verleend.

2. Binnen vijftien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het bureau schriftelijk in kennis stellen van zijn voornemen om bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan het bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig artikel 62, lid 1, vierde alinea. De motivering van de beslissing over het bezwaarschrift wordt bij het definitieve advies gevoegd.

3. Binnen vijftien dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zendt het bureau dit advies tot het verlenen van een vergunning aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het comité en de motivering van zijn beslissing bevat.

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

- een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken, als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG; In voorkomend geval worden daarin de verschillen tussen de in de lidstaten bestaande veterinaire omstandigheden aangegeven;
- indien het een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor toediening aan voor de voedselproductie bestemde dieren betreft, een opgave van de maximumwaarde voor residuen die door de Gemeenschap overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 kan worden aanvaard;

- c) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen te worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan gebruikers mag worden verstrekt, overeenkomstig de criteria van Richtlijn 2001/82/EG;
- d) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;
- e) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp tekst voor de etikettering en de bijsluiters in de bij titel V van Richtlijn 2001/82/EG voorgeschreven vorm;
- f) het beoordelingsrapport.

Artikel 35

1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 30, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 34, lid 4, onder a) tot en met e), bedoelde documenten bij het ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van het bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

2. De Commissie stelt overeenkomstig de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure een definitieve beschikking vast, zulks binnen 15 dagen na het einde van in dat artikel bedoelde procedure.

3. Het in artikel 87, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik past zijn reglement van orde aan zodat rekening wordt gehouden met de bevoegdheden die bij deze verordening aan dat comité worden verleend.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

- a) het advies van het Permanent Comité wordt schriftelijk verkregen;
- b) de lidstaten beschikken over een termijn van 22 dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerpbeschikking bij de Commissie in te dienen; indien de besluitvorming echter een dringend karakter heeft, kan de voorzitter naar gelang van de urgentie een kortere termijn vaststellen. Behalve in uitzonderlijke omstandigheden is deze termijn nooit korter dan 5 dagen;

- c) de lidstaten kunnen een schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, verzoek indienen dat het Permanent Comité de in lid 1 bedoelde ontwerpbeschikking in plenaire vergadering bespreekt.

4. Indien de schriftelijke opmerkingen van een lidstaat volgens de Commissie belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het bureau niet wordt ingegaan, schorst de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor verdere behandeling naar het bureau.

5. De Commissie stelt volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure de nodige uitvoeringsbepalingen voor lid 4 vast.

6. Het bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 34, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten.

Artikel 36

Indien een aanvrager een bij het bureau ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen intrekt voordat over de aanvraag advies is uitgebracht, deelt de aanvrager de redenen hiervoor mee aan het bureau. Het bureau maakt die informatie toegankelijk voor het publiek en publiceert het beoordelingsrapport, indien beschikbaar, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

Artikel 37

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd indien na verificatie van de overeenkomstig artikel 31 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat:

- a) de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet behoorlijk en voldoende door de aanvrager is aangetoond;
- b) bij zoötechnische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en bij rendementverhogende middelen onvoldoende rekening is gehouden met de gezondheid en het welzijn van de dieren en/of de veiligheid van de consument;
- c) de door de aanvrager aanbevolen wachttijd niet lang genoeg is om te waarborgen dat levensmiddelen die uit de behandelde dieren zijn verkregen, vrij zijn van residuen die een risico voor de gezondheid van de consument kunnen inhouden, of dat deze wachttijd onvoldoende gerechtvaardigd is;
- d) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt gepresenteerd voor een krachtens andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht verboden gebruik.

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien overeenkomstig artikel 31 door de aanvrager ingediende gegevens of bescheiden onjuist zijn of indien het voorstel van de aanvrager voor het etiket en de bijsluiters niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG.

2. Indien de communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het betrokken geneesmiddel niet in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
3. Informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor zullen voor het publiek toegankelijk worden gemaakt.

Artikel 38

1. Onverminderd artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/82/EG door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

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

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van vergunningverlening en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft gekregen, de internationale generieke benaming (INN) van de werkzame stof van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de Anatomical Therapeutic Classification Code (ATC-code).

3. Het bureau publiceert onverwijld het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de motivering van zijn advies, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

De „European Public Assessment Reports” (EPAR's) bevatten een beknopt overzicht dat op een voor het publiek begrijpelijke wijze wordt geredigeerd. Het beknopte overzicht bevat met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel.

4. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de houder van deze vergunning aan het bureau de data mee waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaten daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk dan wel definitief wordt stopgezet, deelt de houder dit eveneens mee aan het bureau. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, minimaal 2 maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.

Op verzoek van het bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel op communautair niveau, uitgesplitst per lidstaat, en alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

Artikel 39

1. Onverminderd de leden 4 en 5 is een vergunning voor het in de handel brengen geldig voor vijf jaar.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen kan na vijf jaar worden verlengd nadat het bureau de voordelen en de risico's opnieuw heeft afgewogen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt het bureau daartoe ten minste zes maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde lijst van alle ingediende documenten met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, inclusief alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend. Het bureau kan op elk moment van de aanvrager verlangen dat deze de op de lijst geplaatste documenten overlegt.

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 besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals 5 jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.

4. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen drie jaar na de afgifte, verliest de vergunning haar geldigheid.

5. Wanneer een in de handel gebracht geneesmiddel, gedurende drie opeenvolgende jaren niet langer daadwerkelijk in de handel is, verliest de vergunning haar geldigheid.

6. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid en/of diergezondheid kan de Commissie vrijstelling verlenen van het bepaalde in de leden 4 en 5. Die vrijstelling moet naar behoren worden gemotiveerd.

7. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager mag een vergunning worden verleend mits er door de aanvrager specifieke procedures worden ingevoerd, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde autoriteiten en de te treffen maatregelen. Deze vergunning kan alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend. De instandhouding van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

8. Bij het indienen van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid en uit het oogpunt van de therapeutische innovatie, kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Het verzoek moet naar behoren worden gemotiveerd.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het verzoek inwilligt, wordt de in artikel 31, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen ingekort.

9. Bij zijn advies voegt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een voorstel betreffende de voorwaarden voor het afgeven van een medisch recept of het gebruik van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

10. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden de in de artikelen 13 en 13 bis van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde beschermingsbepalingen.

Artikel 40

Het verlenen van een vergunning laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op grond van het in de lidstaten geldende nationale recht onverlet.

Hoofdstuk 2

Toezicht en sancties

Artikel 41

1. Na het verlenen van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik ten aanzien van de in artikel 12, lid 3, onder d) en i), van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.

2. De bevoegde instantie van een lidstaat of het bureau kunnen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat hij stoffen in voldoende hoeveelheden beschikbaar stelt voor het uitvoeren van de controles die tot doel hebben de aanwezigheid van residuen van de desbetreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong te detecteren.

3. Op verzoek van de bevoegde instantie van een lidstaat of van het bureau stelt de houder van de vergunning voor het in

de handel brengen zijn technische deskundigheid beschikbaar om de uitvoering te vergemakkelijken van de analysemethode voor de detectie van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door het communautaire referentielaboratorium of, indien van toepassing, de nationale referentielaboratoria die krachtens de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan ⁽¹⁾ zijn aangewezen.

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt het bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld alle nieuwe gegevens die tot wijziging van de in artikel 12, lid 3, de artikelen 13, 13 bis, 13 ter en 14 alsmede bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG of de in artikel 34, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens of bescheiden kunnen leiden.

Hij stelt het bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van invloed zouden kunnen zijn.

Teneinde een permanente risico/voordelenbeoordeling mogelijk te maken, kan het bureau de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.

5. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voorstelt een wijziging aan te brengen in de in lid 4 bedoelde gegevens en bescheiden, dient hij daartoe een aanvraag in bij het bureau.

6. De Commissie stelt, na overleg met het bureau, de nodige bepalingen vast voor het onderzoeken van wijzigingen van een vergunning vóór het in de handel brengen, en wel in de vorm van een verordening volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 42

De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk.

Artikel 43

1. In het geval van in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 44, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.

⁽¹⁾ PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

2. In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten die de in artikel 44, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde vergunning aan de importeur hebben verleend, tenzij door de Gemeenschap en het land van uitvoer de nodige afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat die controles in het land van uitvoer worden verricht en de fabrikant ten aanzien van goede praktijken bij de vervaardiging van een geneesmiddel ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld.

Een lidstaat kan een andere lidstaat of het bureau om bijstand verzoeken.

Artikel 44

1. De toezichthoudende instanties hebben tot taak om namens de Gemeenschap na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dan wel de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of importeur aan de voorschriften van de titels IV, VII en VIII van Richtlijn 2001/82/EG voldoet.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 90 van Richtlijn 2001/82/EG in kennis wordt gesteld van ernstige meningsverschillen tussen lidstaten over de vraag of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dan wel een in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of importeur aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken lidstaten, vragen dat een inspecteur van de toezichthoudende instantie een nieuwe inspectie uitvoert bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur. De betrokken inspecteur wordt vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die geen partij zijn bij het geschil of door twee door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewezen deskundigen.

3. Behoudens eventuele afspraken tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 43, lid 2, kan de Commissie op een met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van het Comité, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.

De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewezen rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 45

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap niet meer aan zijn uit titel VII van Richtlijn 2001/82/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor genees-

middelen voor diergeneeskundig gebruik en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

Hetzelfde geldt indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een van de in titel VIII van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 30 van deze verordening een advies in die zin heeft uitgebracht.

2. De Commissie verzoekt het bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voorzover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

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

Binnen zes maanden wordt de definitieve beschikking vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat daarbij op eigen initiatief handelt, stelt hij de Commissie en het bureau uiterlijk op de eerst volgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

5. In dat geval zorgt de lidstaat ervoor dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe kan gebruik gemaakt worden van door beroepsverenigingen opgezette netwerken. De lidstaten stellen de Commissie en het bureau in kennis van de daartoe getroffen maatregelen.

6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure een definitieve beschikking is vastgesteld.

7. Het bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking en maakt de beschikking, onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek.

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelenbewaking

Artikel 46

Voor de toepassing van dit hoofdstuk is artikel 77, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing.

Artikel 47

Het bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 73 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 30 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit. Deze adviezen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.

Die maatregelen kunnen wijzigingen in de overeenkomstig artikel 35 verleende vergunning voor het in de handel brengen inhouden. Zij worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure.

De houder van de vergunning en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. Eigenaars van dieren en veehouders worden aangemoedigd bijwerkingen te melden aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of aan de bevoegde nationale instanties op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

Artikel 48

De houder van een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en heeft tot taak:

- a) een systeem op te zetten en te beheren dat waarborgt dat gegevens over alle aan het personeel van de onderneming en aan afgevaardigden van de onderneming gemelde vermoedelijke bijwerkingen zodanig worden verzameld, beoordeeld en geordend dat zij op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;
- b) de in artikel 49, lid 3, bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de lidstaten en voor het bureau op te stellen, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;

- c) ervoor te zorgen dat snel en volledig wordt voldaan aan elk verzoek van de bevoegde instanties om aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden risico's en voordelen, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken geneesmiddel;

- d) de bevoegde instanties alle overige gegevens te verstrekken die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende onderzoeken inzake het toezicht op veiligheid na de vergunning voor het in de handel brengen, inclusief informatie over de juistheid van de wachttijd, een lagere werkzaamheid dan te verwachten is, of potentiële milieuproblemen.

Artikel 49

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat alle vermoede gevallen van een ernstige bijwerking en van bijwerkingen bij de mens op het grondgebied van de Gemeenschap die hem ter kennis worden gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden geregistreerd en onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het geval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert alle andere vermoede gevallen van ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in de Gemeenschap voordoen, overeenkomstig de in artikel 51 bedoelde richtsnoeren, waarvan hij redelijkerwijs mag worden geacht op de hoogte te zijn, en meldt deze onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen nadat zij hem ter kennis zijn gebracht, aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het geval zich heeft voorgedaan, en aan het bureau.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik draagt er zorg voor dat alle vermoede gevallen van een ernstige onverwachte bijwerking, van bijwerkingen bij de mens en van vermoede overdracht van infectueus materiaal via geneesmiddelen op het grondgebied van een derde land onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie, aan de lidstaten en aan het bureau worden gemeld. De bepalingen voor de melding van vermoede gevallen van hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land optredende onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen in de vorm van een verslag langs elektronische weg en volgens de in artikel 51 bedoelde richtsnoeren gemeld.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle vermoede gevallen van bijwerkingen die zich binnen of buiten de Gemeenschap hebben voorgedaan welke hem worden gemeld.

Tenzij aan het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere eisen gelden, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste halfjaarlijks vanaf het moment dat de vergunning is verleend totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Periodieke verslagen betreffende de veiligheid worden bovendien voorgelegd op eerste verzoek of tenminste halfjaarlijks gedurende de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht, en eenmaal per jaar gedurende de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen bevatten o.a. een wetenschappelijke beoordeling, met name een afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel.

4. De Commissie kan, in het licht van de opgedane ervaring, bepalingen vaststellen tot wijziging van lid 3. De Commissie stelt de bepalingen vast volgens de procedure van artikel 87, lid 2.

5. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag, met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor de vergunning is afgegeven, geen informatie verstrekken aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, zonder het bureau daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er in elk geval voor dat de informatie objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die deze verplichtingen niet nakomt, doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd.

Artikel 50

Elke lidstaat draagt er zorg voor dat alle hem ter kennis gebrachte vermoede gevallen op zijn grondgebied van ernstige bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, aantekening worden geregistreerd en onverwijld, maar uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld aan het bureau en aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Het bureau zendt de informatie naar de overeenkomstig artikel 73 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking.

Artikel 51

In overleg met het bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen. In deze richtsnoeren worden met name aanbevelingen voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vastgelegd inzake het verstrekken van informatie over bijwerkingen.

In overeenstemming met de richtsnoeren gebruiken de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de op internationaal niveau aanvaarde medische terminologie voor het toezenden van de verslagen over de bijwerkingen.

In overleg met de lidstaten en de Commissie zet het bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op een snelle uitwisseling van gegevens tussen de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout, ernstige bijwerkingen en van andere gegevens inzake geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend.

Gedurende een periode van vijf jaar nadat een geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken ervoor te zorgen dat er voor bepaalde diergroepen specifieke gegevens betreffende de geneesmiddelenbewaking worden verzameld. Het bureau motiveert de redenen voor het verzoek. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen compileert en beoordeelt de verzamelde gegevens en legt deze ter evaluatie voor aan het bureau.

Artikel 52

Het bureau werkt samen met de internationale organisaties die betrokken zijn bij de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 53

Het bureau en de bevoegde instanties van de lidstaten werken samen om voortdurend geneesmiddelenbewakingssystemen te ontwikkelen waarmee voor alle geneesmiddelen hoge normen voor de bescherming van de volksgezondheid bereikt kunnen worden die los staan van verschillende vergunningstrajecten, onder meer door samenwerkingsverbanden aan te gaan, ten einde de middelen waarover de Gemeenschap beschikt optimaal te benutten.

Artikel 54

Wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure.

TITEL IV

EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU — TAKEN EN ADMINISTRATIEVE STRUCTUUR

Hoofdstuk 1

Taken van het Bureau

Artikel 55

Er wordt een Europees Geneesmiddelenbureau opgericht.

Het bureau is verantwoordelijk voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die door de lidstaten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en voor de geneesmiddelenbewaking beschikbaar zijn gesteld.

Artikel 56

1. Het bureau bestaat uit:

- a) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- b) het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- c) het Comité voor weesgeneesmiddelen;
- d) het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten;
- e) een secretariaat, dat de comités op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie van hun werkzaamheden;
- f) een directeur, die verantwoordelijk is voor de in artikel 64 genoemde taken;
- g) een raad van beheer, die de in de artikelen 65, 66 en 67 genoemde taken uitoefent.

2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités kan permanente en tijdelijke werkgroepen oprichten. De in lid 1, onder a) en b), bedoelde comités kunnen in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen, wetenschappelijke adviesgroepen oprichten, waaraan zij bepaalde taken kunnen delegeren aangaande de opstelling van de in de artikelen 5 en 30 bedoelde wetenschappelijke adviezen.

Bij de oprichting van werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen voorzien de comités in hun reglement van orde, bedoeld in artikel 61, lid 8, in:

- a) benoeming van de leden van deze werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen op basis van de lijsten van deskundigen, bedoeld in artikel 62, lid 2, tweede alinea; en
- b) raadpleging van deze werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen.

3. De directeur zet, in nauw overleg met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de administratieve structuren en procedures op voor het geven van het in artikel 57, onder n), bedoelde advies aan ondernemingen, met name wat de ontwikkeling van nieuwe therapieën betreft.

Deze comités richten elk een permanente werkgroep op die uitsluitend belast is met dit wetenschappelijke advies van ondernemingen.

4. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen, indien zij dit passend achten, advies inwinnen met betrekking tot belangrijke vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard.

Artikel 57

1. Het bureau verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming met de bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen aan dit bureau worden voorgelegd.

Hiertoe verricht het bureau, met name door middel van zijn comités, de volgende taken:

- a) coördinatie van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen die aan de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;
- b) het op verzoek doorgeven en aan het publiek beschikbaar stellen van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen;
- c) coördinatie van het toezicht, in feitelijke gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap een vergunning is verleend, en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name door beoordeling, coördinatie van de uitvoering van de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

- d) waarborgen van de verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend, door middel van een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd; beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, houders van een vergunning voor het in de handel brengen en het publiek hebben een passende toegang tot deze databank, waarbij de bescherming van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd;
- e) het assisteren van de lidstaten bij het snel verstrekken van informatie betreffende de geneesmiddelenbewaking aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg;
- f) verspreiding onder het publiek van passende informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking;
- g) het uitbrengen van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90;
- h) het verstrekken van wetenschappelijk advies over het gebruik van antibiotica bij voor de voedselproductie gebruikte dieren teneinde het vóórkomen van resistentie tegen bacteriën in de Gemeenschap tot een minimum te beperken; deze informatie wordt zo nodig aangepast;
- i) coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, laboratorium- en klinische praktijken en controle op de nakoming van de verplichtingen betreffende de geneesmiddelenbewaking;
- j) het op verzoek verlenen van wetenschappelijke en technische ondersteuning ter bevordering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, de lidstaten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelenbeoordeling, met name tijdens de besprekingen in het kader van internationale conferenties voor harmonisatie;
- k) het voeren van de administratie met betrekking tot volgens de communautaire procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;
- l) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en het waarborgen dat deze los van farmaceutische bedrijven wordt bijgewerkt en beheerd; met behulp van de databank kan worden gezocht naar informatie waarvoor reeds toestemming is verleend om deze op de bijsluiters te vermelden; de databank bevat een sectie over geneesmiddelen die voor de behandeling van kinderen zijn toegelaten; de informatie voor het publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;
- m) het verlenen van bijstand aan de Gemeenschap en de lidstaten bij het verstrekken van informatie aan personen werkzaam in de gezondheidszorg en aan het publiek in het algemeen over door het bureau beoordeelde geneesmiddelen;
- n) het adviseren van ondernemingen met betrekking tot de uitvoering van de diverse proeven en studies die nodig zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen;
- o) het controleren of de voorwaarden die door de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen en door de vergunningen voor het in de handel brengen worden opgelegd, in acht worden genomen bij de parallelle distributie van geneesmiddelen waarvoor op grond van deze verordening een vergunning is verleend;
- p) het opstellen, op verzoek van de Commissie, van andere wetenschappelijke adviezen betreffende de geneesmiddelenbeoordeling of de bij de fabricage van geneesmiddelen gebruikte grondstoffen;
- q) met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, het verzamelen van wetenschappelijke informatie over ziekteverwekkers die als biologisch wapen kunnen worden ingezet, inclusief het voorhanden zijn van voorraden vaccins en andere beschikbare geneesmiddelen om de effecten van die verwekkers te voorkomen of te behandelen;
- r) het coördineren van het toezicht op de kwaliteit van in de handel gebrachte geneesmiddelen door een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een door een lidstaat daartoe aangewezen laboratorium te laten onderzoeken of een geneesmiddel aan de opgegeven specificaties voldoet;
- s) het jaarlijks toezenden aan de begrotingsautoriteit van alle relevante informatie over de resultaten van de evaluatieprocedures.
2. De in lid 1, onder l) bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiters voor de patiënt of de gebruiker en de op het etiket vermelde gegevens. De databank wordt stapsgewijze ontwikkeld en betreft in de eerste plaats de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand tot alle in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen uitgebreid.
- Eventueel bevat de databank tevens verwijzingen naar gegevens over lopende resp. reeds afgeronde klinische proeven die zijn vervat in de databank voor klinische proeven als bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten richtsnoeren vast inzake de informatievelden die zouden kunnen worden opgenomen en die voor het publiek toegankelijk kunnen worden gemaakt.

Artikel 58

1. Het bureau kan in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend buiten de Gemeenschap in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt een aanvraag bij het bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan na raadpleging van de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 niet van toepassing.

2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik stelt specifieke procedurevoorschriften vast voor de toepassing van lid 1, alsmede voor het uitbrengen van wetenschappelijk advies.

Artikel 59

1. Het bureau betracht de nodige waakzaamheid om eventuele tegenstrijdigheden tussen zijn wetenschappelijke adviezen en de door andere door het Gemeenschapsrecht ingestelde, met soortgelijke taken belaste instanties uitgebrachte wetenschappelijke adviezen over aangelegenheden van gemeenschappelijk belang vroegtijdig te onderkennen.

2. Indien het bureau een eventuele tegenstrijdigheid constateert, neemt het contact op met de betrokken instantie teneinde ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke informatie onderling wordt uitgewisseld, en dat duidelijk wordt bepaald welke punten mogelijke tegenstrijdigheden op wetenschappelijk vlak kunnen opleveren.

3. Wanneer een fundamentele tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een wetenschappelijk comité is, zijn het bureau en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht. Dit document wordt bekendgemaakt zodra het is aangenomen.

4. Wanneer een fundamentele tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het bureau en de nationale instantie verplicht samen te werken om de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht, tenzij in deze verordening en in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG anders is bepaald. Dit document wordt bekendgemaakt zodra het is aangenomen.

Artikel 60

Het bureau verzamelt, met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, op verzoek van de Commissie alle beschikbare informatie over de methoden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de therapeutische meerwaarde van een nieuw geneesmiddel te bepalen.

Artikel 61

1. Elke lidstaat benoemt na raadpleging van de raad van beheer een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor een termijn van drie jaar, welke kan worden verlengd.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen voor hen bij hun afwezigheid, en kunnen optreden als rapporteur overeenkomstig artikel 62.

Deze leden en plaatsvervangers worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik. Zij vertegenwoordigen in voorkomend geval de bevoegde nationale instanties.

2. De comités benoemen bij coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd. Zij hebben geen plaatsvervangers.

Met het oog op de coöptatie van deze leden bepalen de comités de specifieke aanvullende wetenschappelijke bekwaamheden van het extra lid of de extra leden. Gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het bureau zijn voorgedragen.

3. De leden van de comités kunnen zich laten vergezellen door deskundigen met een bijzondere wetenschappelijke of technische bekwaamheid.

4. De directeur van het bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités, de werkgroepen en de wetenschappelijke adviesgroepen, alsmede alle andere door het bureau of zijn comités bijeengeroepen vergaderingen bij te wonen.

5. Naast het verstrekken van objectief wetenschappelijk advies aan de Gemeenschap en de lidstaten over de vraagstukken die hun worden voorgelegd, zorgen de leden van elk comité voor de nodige coördinatie tussen de taken van het bureau en de werkzaamheden van de bevoegde nationale instanties, met inbegrip van de adviesorganen die betrokken zijn bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

6. De leden van de comités en de voor de beoordeling van geneesmiddelen verantwoordelijke deskundigen maken gebruik van de wetenschappelijke beoordelingen en middelen die beschikbaar zijn binnen de nationale instanties voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen. Elke bevoegde nationale instantie ziet toe op het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid van de beoordelingen en vergemakkelijkt de werkzaamheden van de benoemde comitéleden en de deskundigen. De lidstaten geven de leden van de comités en de deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het bureau.

7. Bij de voorbereiding van het advies doet elk comité al het mogelijke om tot een wetenschappelijke consensus te komen. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, wordt het advies gevormd door het standpunt van de meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering.

8. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.

Dit reglement van orde bepaalt met name:

- a) de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen;
- b) de procedures voor werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen; en
- c) een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.

Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer een gunstig advies hebben uitgebracht.

Artikel 62

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

Wanneer een wetenschappelijke adviesgroep als bedoeld in artikel 56, lid 2, wordt geraadpleegd, doet het comité het/de door de rapporteur of door de co-rapporteur opgestelde beoordelingsrapport(en) in concept aan deze groep toekomen. Het advies van de wetenschappelijke adviesgroep wordt toegezonden aan de voorzitter van het terzake bevoegde comité op zodanige wijze dat de in artikel 6, lid 3, en artikel 28, lid 3, bedoelde termijnen in acht worden genomen.

De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het beoordelingsrapport dat overeenkomstig artikel 13, lid 3, en artikel 31, lid 3, wordt gepubliceerd.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het betrokken comité een rapporteur en in voorkomend geval een co-rapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan uitsluitend betrekking hebben op van te

voren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité. De aanvrager kan het comité verzoeken in verband met dit bezwaar een wetenschappelijke adviesgroep te raadplegen.

2. De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en die zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Het bureau houdt een lijst van erkende deskundigen bij. Deze lijst omvat de in de eerste alinea bedoelde deskundigen alsmede andere, rechtstreeks door het bureau aangewezen deskundigen. De lijst wordt bijgewerkt.

3. Voor de door rapporteurs of deskundigen te verrichten diensten wordt een schriftelijke overeenkomst tussen het bureau en de betrokkene of in voorkomend geval tussen het bureau en de werkgever van de betrokkene gesloten.

De betrokkene of diens werkgever wordt betaald volgens een schaal die in het door de raad van beheer vast te stellen financieel reglement wordt opgenomen.

4. Voor diensten van wetenschappelijke aard waarvoor verschillende potentiële dienstverrichters in aanmerking komen, kan een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling worden gepubliceerd, indien de wetenschappelijke en technische context dit toelaat, en dit verenigbaar is met de taken van het bureau, met name om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen.

De raad van bestuur stelt op voorstel van de directeur de desbetreffende procedures vast.

5. Het bureau of één van de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités kan voor de uitvoering van de overige specifieke taken waarmee zij zijn belast, een beroep doen op de diensten van deskundigen.

Artikel 63

1. De samenstelling van de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités wordt openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van de onderscheiden benoemingen worden de beroepsbekwaamheden van elk lid vermeld.

2. De leden van de raad van beheer, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het bureau wordt bijgehouden en door het publiek op verzoek kan worden geraadpleegd in de kantoren van het bureau.

De gedragscode van het bureau bepaalt hoe dit artikel wordt toegepast, met name wat de aanvaarding van giften betreft.

De leden van de raad van beheer, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten. Deze mededelingen zijn voor het publiek toegankelijk.

Artikel 64

1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer voor vijf jaar benoemd op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt nadat in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en elders een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is bekendgemaakt. Voordat hij wordt benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en alle vragen van de parlementsleden te beantwoorden. De ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Op voorstel van de Commissie kan de raad van beheer de directeur van zijn functie ontheffen.

2. De directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van het bureau. Zijn taak bestaat uit:

- a) het dagelijks beheer van het bureau;
- 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 technische en wetenschappelijke bijstand;
- c) de zorg voor de inachtneming van de in de communautaire wetgeving vastgestelde termijnen voor de vaststelling van adviezen door het bureau;
- d) de totstandbrenging van de nodige coördinatie tussen de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités;

e) de opstelling van de ontwerpstaten van geraamde ontvangsten en uitgaven van het bureau en de uitvoering van de begroting van het bureau;

f) alle personeelsaangelegenheden;

g) het verzorgen van het secretariaat van de raad van bestuur.

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer ter goedkeuring een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het bureau in het voorgaande jaar en een ontwerpprogramma van de werkzaamheden voor het volgende jaar voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het bureau betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geneesmiddelen op basis van planten en die voor diergeneeskundig gebruik.

Het ontwerpverslag over de werkzaamheden van het bureau in het voorgaande jaar bevat gegevens over het aantal aanvragen dat door het bureau is beoordeeld, de met die beoordelingen gemoeide tijd en de geneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken.

Artikel 65

1. De raad van beheer bestaat uit een vertegenwoordiger per lidstaat, twee vertegenwoordigers van de Commissie en twee vertegenwoordigers van het Europees Parlement.

Bovendien worden door de Raad in overleg met het Europees Parlement twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, een vertegenwoordiger van artsenorganisaties en een vertegenwoordiger van organisaties van dierenartsen benoemd op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na die mededeling, kan het Europees Parlement zijn standpunten met het oog op overweging door de Raad kenbaar maken, waarna de Raad overgaat tot benoeming van de raad van beheer.

De benoeming van de leden van de raad van beheer geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide relevante deskundigheid en een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Europese Unie verzekerd zijn.

2. De leden van de raad van beheer worden benoemd op grond van hun relevante managementkwaliteiten en, in voorkomend geval, ervaring op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

3. De lidstaten en de Commissie benoemen hun leden in de raad van beheer alsmede een plaatsvervanger die het lid bij diens afwezigheid vervangt en in zijn plaats stemt.

4. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd. Deze termijn kan worden verlengd.

5. De raad van beheer kiest een van zijn leden als voorzitter.

De ambtstermijn van de voorzitter is drie jaar en eindigt wanneer deze de raad van beheer verlaat. Deze ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd.

6. De besluiten van de raad van beheer worden genomen met een meerderheid van tweederde van de stemmen van zijn leden.

7. De raad van beheer stelt zijn reglement van orde vast.

8. De raad van beheer kan de voorzitters van de wetenschappelijke comités uitnodigen zijn vergaderingen bij te wonen. Zij hebben echter geen stemrecht.

9. De raad van beheer keurt het jaarlijkse werkprogramma van het bureau goed en stuurt het naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten.

10. De raad van beheer neemt het jaarverslag over de werkzaamheden van het bureau aan en stuurt het vóór 15 juni naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten.

Artikel 66

De raad van beheer:

- a) brengt advies uit over het reglement van orde van respectievelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (zie artikel 61);
- b) stelt de procedures vast met betrekking tot het verrichten van diensten van wetenschappelijke aard (zie artikel 62);
- c) benoemt de directeur (zie artikel 64);
- d) keurt het jaarlijkse werkprogramma goed en stuurt het naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten (zie artikel 65);
- e) neemt het jaarverslag over de werkzaamheden van het bureau aan en stuurt het vóór 15 juni naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten (zie artikel 65);
- f) stelt de begroting van het bureau vast (zie artikel 67);
- g) stelt de interne financiële bepalingen vast (zie artikel 67);

h) stelt de uitvoeringsbepalingen voor het personeelsreglement vast (zie artikel 75);

i) onderhoudt contacten met de betrokken groeperingen en bepaalt de voorwaarden hiervoor (zie artikel 78);

j) stelt bepalingen vast voor het verlenen van ondersteuning aan farmaceutische bedrijven (zie artikel 79);

k) stelt regels vast om ervoor te zorgen dat informatie betreffende het verlenen van vergunningen voor en betreffende het toezicht op geneesmiddelen ter beschikking van het publiek staat (zie artikel 80).

Hoofdstuk 2

Financiële bepalingen

Artikel 67

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle uitgaven en ontvangsten van het bureau geraamd en vervolgens opgenomen in de begroting van het Bureau.

2. De ontvangsten en uitgaven van de begroting moeten in evenwicht zijn.

3. De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

Het Europees Parlement en de Raad (hierna „de begrotingsautoriteit” genoemd) beziet de hoogte van de communautaire bijdrage zo nodig opnieuw op basis van een evaluatie van de behoeften en rekening houdend met de hoogte van de vergoedingen.

4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht worden op passende wijze door de overheid gefinancierd op een wijze die in overeenstemming is met de taakstelling.

5. De uitgaven van het bureau omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten.

6. De raad van beheer stelt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, de raming van de ontvangsten en uitgaven van het bureau voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, die tevens een ontwerp-personeelsformatie bevat, wordt uiterlijk op 31 maart door de raad van beheer bij de Commissie ingediend.

7. De raming wordt samen met het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie door de Commissie ingediend bij de begrotingsautoriteit.

8. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie dat de Commissie overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

9. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het bureau goed.

De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het bureau vast.

10. De begroting wordt vastgesteld door de raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.

11. Voor wijzigingen van het organisatieschema en van de begroting wordt een gewijzigde begroting goedgekeurd, die ter informatie wordt toegezonden aan de begrotingsautoriteit.

12. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van zijn begroting kunnen hebben, met name vastgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een onderdeel van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, stuurt hij dit advies naar de raad van beheer binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 68

1. De directeur voert de begroting van het bureau uit.

2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van het bureau de voorlopige jaarrekening met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾, hierna „Algemeen Financieel Reglement” te noemen.

⁽¹⁾ Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1)

3. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Bureau met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het bureau overeenkomstig artikel 129 van het algemeen Financieel Reglement maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Bureau op en legt deze voor advies voor aan de raad van beheer.

5. De raad van beheer van het bureau brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het bureau.

6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van beheer in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.

7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

8. De directeur van het bureau dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dit antwoord ook in bij de raad van beheer.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig het bepaalde in artikel 146, lid 3, van het algemeen Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Vóór 30 april van het jaar $n + 2$ verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n .

11. De financiële regeling die van toepassing is op het bureau wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze financiële regeling mag slechts van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 19 november 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽²⁾ afwijken indien de specifieke vereisten van de taakverrichting van het bureau dit noodzakelijk maken, en met voorafgaande instemming van de Commissie.

⁽²⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72.

Artikel 69

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen zijn de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽¹⁾ onverminderd van toepassing.

2. Het bureau treedt toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en stelt onverwijld de dienovereenkomstige voorschriften vast, die op alle medewerkers van het bureau van toepassing zijn.

Artikel 70

1. De samenstelling en de hoogte van de in artikel 67, lid 3, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg tussen de Commissie en de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.

2. Er dienen echter volgens de procedure bedoeld in artikel 87, lid 2, bepalingen te worden vastgesteld waarin staat onder welke omstandigheden middelgrote en kleine bedrijven lagere vergoedingen mogen betalen, betaling van vergoedingen mogen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen.

Hoofdstuk 3**Algemene bepalingen inzake het bureau***Artikel 71*

Het bureau heeft rechtspersoonlijkheid. Het beschikt in alle lidstaten over de ruimste handelingsbevoegdheid die de wet aan rechtspersonen toekent. Met name mag het roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden en in rechte optreden.

Artikel 72

1. De contractuele aansprakelijkheid van het bureau wordt beheerst door het op het betrokken contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het bureau gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het bureau, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door het bureau zelf of door functionarissen daarvan bij de uitoefening van hun functie is veroorzaakt.

Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.

3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de functionarissen van het bureau wordt beheerst door de desbetreffende, voor het personeel van het bureau geldende voorschriften.

Artikel 73

Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽²⁾ is van toepassing op de documenten die bij het bureau berusten.

Het bureau stelt overeenkomstig artikel 2, lid 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 een register vast om alle documenten die op grond van deze verordening voor het publiek toegankelijk zijn, openbaar te maken.

Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de raad van bestuur de toepassingsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.

Tegen de beslissingen van het Bureau uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 195 en artikel 230 van het Verdrag.

Artikel 74

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het bureau van toepassing.

Artikel 75

Het personeel van het bureau is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen. Het bureau oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

De raad van bestuur stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast.

Artikel 76

Het is de leden van de raad van bestuur, de leden van de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités en de deskundigen, alsmede de ambtenaren en andere personeelsleden van het bureau, zelfs na beëindiging van hun werkzaamheden, verboden onder het beroepsgeheim vallende gegevens openbaar te maken.

⁽¹⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

Artikel 77

De Commissie kan met instemming van de raad van bestuur en het bevoegde comité vertegenwoordigers van internationale organisaties die belang hebben bij de harmonisatie van de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitnodigen om als waarnemer aan de werkzaamheden van het bureau deel te nemen. De deelnemingsvoorwaarden worden van tevoren door de Commissie bepaald.

Artikel 78

1. De raad van bestuur legt in overleg met de Commissie passende contacten tussen het bureau en de vertegenwoordigers van de bedrijfstak, de consumenten, de patiënten en de betrokken beroepsgroepen. Deze contacten kunnen betrekking hebben op de deelneming van waarnemers aan bepaalde werkzaamheden van het bureau onder voorwaarden die tevoren door de raad van bestuur in overleg met de Commissie zijn bepaald.

2. De in artikel 56, lid 1, bedoelde comités en de groepen en wetenschappelijke adviesgroepen die overeenkomstig dat artikel worden opgericht leggen voor aangelegenheden van algemene aard contact met partijen die betrokken zijn bij het gebruik van geneesmiddelen om hun advies in te winnen, in het bijzonder met patiëntenverenigingen en verenigingen van

beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De door deze comités aangestelde rapporteurs kunnen contact leggen met patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om hun advies in te winnen over het indicatiegebied van het betrokken geneesmiddel.

Artikel 79

De raad van bestuur stelt maatregelen vast om de bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de markt beperkt is of waarin dergelijke geneesmiddelen bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding.

Artikel 80

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van bestuur op voorstel van de directeur en in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.

Het huishoudelijk reglement en de procedures van het bureau en zijn comités en werkgroepen kunnen op het bureau en via internet door het publiek worden geraadpleegd.

TITEL V

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 81

1. Iedere beschikking inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening wordt vastgesteld, wordt uitvoerig met redenen omkleed. Van de beschikking wordt kennis gegeven aan de betrokkene.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel kan slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, gewijzigd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Artikel 82

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan aan eenzelfde houder slechts één vergunning worden verleend.

De Commissie stemt er evenwel mee in dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dat geneesmiddel bij het bureau indient om objectieve en gewettigde redenen in verband met de volksgezondheid betreffende de beschikbaarstelling van het geneesmiddel aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of patiënten of met het oog op comarketing.

2. Artikel 98, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG is van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor op grond van deze verordening een vergunning wordt verleend.

3. Onverminderd het enkelvoudige en communautaire karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a), tot en met d), en artikel 31, lid 4, onder a) tot en met e), bedoelde documenten vormt deze verordening geen beletsel voor het gebruik van verscheidene commerciële modellen („design”) voor eenzelfde geneesmiddel waarvoor eenzelfde vergunning is verleend.

Artikel 83

1. In afwijking van artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG kunnen de lidstaten een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat onder de in artikel 3, leden 1 en 2, van deze verordening bedoelde categorieën valt beschikbaar stellen voor gebruik in schrijnende gevallen („compassionate use”).

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „gebruik in schrijnende gevallen” verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2 genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld. Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van deze verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.

3. Indien een lidstaat gebruik maakt van de in lid 1 bedoelde mogelijkheid stelt hij het bureau daarvan in kennis.

4. Wanneer een voornemen tot gebruik in schrijnende gevallen („compassionate use”) bestaat kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na raadpleging van de fabrikant of de aanvrager, adviezen vaststellen betreffende gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden en de beoogde patiënten. Deze adviezen worden regelmatig bijgewerkt.

5. De lidstaten houden rekening met alle beschikbare adviezen.

6. Het bureau houdt een lijst bij van de overeenkomstig lid 4 vastgestelde adviezen; deze lijst wordt gepubliceerd op de website van het bureau. Artikel 24, lid 1, en artikel 25 zijn van overeenkomstige toepassing.

7. De in lid 4 bedoelde adviezen laten de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen onverlet.

8. Indien een programma voor gebruik in schrijnende gevallen wordt ingesteld, zorgt de aanvrager ervoor dat de daarin opgenomen patiënten ook in de periode tussen de toelating en het in de handel brengen toegang tot het nieuwe geneesmiddel hebben.

9. Dit artikel laat Richtlijn 2001/20/EG en artikel 5 van Richtlijn 2001/83/EG onverlet.

Artikel 84

1. Onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen stellen de lidstaten de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde verordeningen, en treffen zij alle maatregelen die nodig zijn om de toepassing van die sancties te garanderen. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 31 december 2004 van de desbetreffende bepalingen in kennis en delen haar alle latere wijzigingen ervan zo spoedig mogelijk mede.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van iedere geschilprocedure die bij eventuele inbreuken op deze verordening wordt ingesteld.

3. Op verzoek van het bureau kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen, indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

De Commissie maakt de namen van de betrokken vergunninghouders en het bedrag van en de redenen voor de opgelegde geldboetes openbaar.

Artikel 85

Deze verordening laat de bevoegdheden die aan de bij Verordening (EG) nr. 178/2002⁽¹⁾ opgerichte Europese autoriteit voor voedselveiligheid zijn toegekend, onverlet.

Artikel 86

De Commissie publiceert ten minste om de tien jaar een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld bij deze verordening, bij hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG en bij hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 87

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en door het bij artikel 89 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit, van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde termijn wordt op drie maanden bepaald.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit, van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op één maand.

4. De comités stellen hun reglement van orde vast.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

Artikel 88

Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar deze verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

Artikel 89

De beschermingsperioden als bedoeld in artikel 14, lid 11, en artikel 39, lid 10, zijn niet van toepassing op referentiegenees-

middelen waarvoor vóór de in artikel 90, tweede alinea bedoelde datum een aanvraag voor een vergunning is ingediend.

Artikel 90

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

In afwijking van het bepaalde in de eerste alinea zijn de titels I, II, III en V met ingang van 20 november 2005 van toepassing; punt 3, vijfde en zesde streepje van de bijlage zijn van toepassing met ingang van 20 mei 2008.

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

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

D. ROCHE

BIJLAGE

**GENEESMIDDELEN WAARVOOR DE GEMEENSCHAP EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN MOET VERLENEN**

1. Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procédés:
 - recombinant-DNA-technologie,
 - beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren,
 - op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden.
2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de opbrengst van deze dieren te verhogen.
3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning was verleend, en die als therapeutische indicatie de behandeling van één van de volgende ziekten hebben:
 - verworven immuundeficiëntiesyndroom;
 - kanker;
 - neurodegeneratieve stoornis;
 - diabetes.
4. Geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 zijn aangewezen als weesgeneesmiddelen.

Na 20 mei 2008 kan de Commissie, na raadpleging van het bureau, eventuele passende voorstellen indienen tot wijziging van punt 3 van de bijlage, waarover de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit.

RICHTLIJN 2004/27/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 maart 2004

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In 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 ⁽⁴⁾ is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik gecodificeerd en in één tekst samengebracht.
- (2) De communautaire wetgeving heeft tot dusverre een belangrijke bijdrage geleverd aan het vrije en veilige verkeer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (3) Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden bereikt.
- (4) Alle regelgeving op het gebied van de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel hebben. Dit doel moet echter worden bereikt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

- (5) Artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁽⁵⁾ bepaalt dat de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceert over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen die in die verordening en in andere bepalingen van de communautaire wetgeving zijn vastgesteld.
- (6) In het licht van het verslag van de Commissie over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te verbeteren.
- (7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/83/EG worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, dient de definitie van „geneesmiddel” te worden gewijzigd, teneinde iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten valt. In deze definitie moet worden aangegeven welk soort effect het geneesmiddel uitoefent op fysiologische functies. De aldus te vermelden effecten dienen zich ook uit te strekken tot geneesmiddelen zoals genterapie, radiofarmacologische producten, alsmede sommige geneesmiddelen voor lokaal gebruik. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd.

⁽¹⁾ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 216 en PB C ... (nog niet bekendgemaakt).

⁽²⁾ PB C 61 van 14.3.2003, blz. 1.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 23 oktober 2002 (PB C 300 E van 11.12.2003, blz. 353), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 september 2003 (PB C 297 E van 9.12.2003, blz. 41), standpunt van het Europees Parlement van 17 december 2003 (nog niet gepubliceerd in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 maart 2004.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).

⁽⁵⁾ PB L 214 van 21.8.1993, blz. 1. Verordening ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 726/2004 (zie blz. 1 van dit Publicatieblad).

- leerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.
- (8) Voorzover wordt voorgesteld de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure te wijzigen, dient voor wees-geneesmiddelen en geneesmiddelen die nieuwe werkzame stoffen bevatten en waarvoor de therapeutische indicatie de behandeling van het verworven immuundeficiëntiesyndroom (aids), kanker, een neurodegeneratieve aandoening of diabetes is, de keuzemogelijkheid ter zake van de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure te vervallen. Vier jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 726/2004 ⁽¹⁾ moet het niet langer mogelijk zijn te kiezen voor de procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure als het gaat om geneesmiddelen die nieuwe werkzame bestanddelen bevatten en die als therapeutische indicatie de behandelingen hebben van auto-immuunziekten en andere immuundefuncties en virale aandoeningen.
- (9) Bij generieke geneesmiddelen waarvan het referentiegeneesmiddel via de gecentraliseerde procedure een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen, moeten de aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen onder bepaalde voorwaarden wel tussen beide procedures kunnen kiezen. De procedure voor wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure moet eveneens facultatief toegankelijk zijn voor geneesmiddelen die een therapeutische innovatie inhouden of voor geneesmiddelen die een voordeel voor de samenleving of voor de patiënt opleveren.
- (10) Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen met name op kleinere markten te verbeteren, moet, in gevallen waarin de aanvrager niet in het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning in een bepaalde lidstaat om een vergunning voor een geneesmiddel verzoekt, die lidstaat de mogelijkheid hebben om, wegens gegronde redenen in verband met de volksgezondheid, een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel.
- (11) Uit de evaluatie van de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen blijkt met name dat de procedure voor wederzijdse erkenning moet worden herzien om de mogelijkheid van samenwerking tussen de lidstaten te versterken. Deze samenwerking moet formeel gestalte krijgen door de oprichting van een coördinatiegroep voor deze procedure, waarvan de werkwijze moet worden vastgesteld, teneinde meningsverschillen van inzicht te regelen in het kader van een herziene gedecentraliseerde procedure.
- (12) Uit de opgedane ervaring blijkt dat een aangepaste arbitrageprocedure nodig is, met name voor gevallen die betrekking hebben op een hele therapeutische klasse of op alle geneesmiddelen die een bepaalde werkzame stof bevatten.
- (13) Er moet worden bepaald dat de ethische eisen van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾ van toepassing zijn op alle geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend. Wat klinische proeven betreft die buiten de Gemeenschap worden uitgevoerd met geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Gemeenschap te worden toegelaten, zal bij de beoordeling van de aanvraag om een vergunning met name worden nagegaan of die proeven zijn uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van goede klinische praktijken en ethische eisen die gelijkwaardig zijn aan de bepalingen van die richtlijn.
- (14) Omdat generieke geneesmiddelen een belangrijk deel van de geneesmiddelenmarkt vormen, moet, gezien de opgedane ervaring, de toegang van deze geneesmiddelen tot de communautaire markt worden vereenvoudigd. Voorts dient de periode voor de bescherming van gegevens betreffende preklinische en klinische proeven te worden geharmoniseerd.
- (15) Vergelijkbaar met een referentiegeneesmiddel voldoen biologische geneesmiddelen doorgaans niet aan alle voorwaarden om als een generiek geneesmiddel te worden beschouwd, hetgeen voornamelijk toe te schrijven is aan de toepaste productieprocedures, de gebruikte grondstoffen en de therapeutische werking. Wanneer een biologisch product niet voldoet aan alle voorwaarden om te worden beschouwd als een generiek geneesmiddel, moeten relevante testresultaten worden voorgelegd, die aantonen dat aan de voorwaarden in verband met veiligheid (preklinische proeven), werkzaamheid (klinische proeven) of beide is voldaan.
- (16) De criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten zodanig zijn dat van ieder geneesmiddel zowel bij het in de handel brengen als wanneer de bevoegde instantie zulks dienstig acht, een voordelen/risicobeoordeling kan worden uitgevoerd. Met het oog daarop moeten de criteria voor de weigering, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen worden geharmoniseerd en aangepast.
- (17) Een vergunning voor het in de handel brengen dient eenmaal te worden verlengd, vijf jaar nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, waarna zij in beginsel een onbeperkte geldigheidsduur dient te hebben. Voorts moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet is gebruikt, dat wil zeggen die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel in de betrokken lidstaten, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de aan de instandhouding van dergelijke vergunningen verbonden administratieve lasten te voorkomen. Op dat voorschrift moeten echter uitzonderingen worden gemaakt, wanneer die om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

⁽¹⁾ Zie blz. 1 van dit Publicatieblad.

⁽²⁾ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

- (18) De milieu-impact moet worden onderzocht en per geval moeten er bijzondere maatregelen worden overwogen om de gevolgen voor het milieu te beperken. Desalniettemin mogen deze gevolgen niet als maatstaf dienen om het in de handel brengen te verbieden.
- (19) De kwaliteit van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de Gemeenschap worden vervaardigd of beschikbaar zijn, moet worden gewaarborgd door te eisen dat, voor de werkzame stoffen die bij de samenstelling worden gebruikt, de beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging van deze geneesmiddelen worden gevolgd. Het blijkt noodzakelijk de communautaire bepalingen betreffende inspecties aan te scherpen en een communautair register voor de resultaten van deze inspecties in te stellen.
- (20) De geneesmiddelenbewaking en meer in het algemeen het markttoezicht en de sancties op niet-naleving van de bepalingen, moeten worden versterkt. Met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking moet rekening worden gehouden met de mogelijkheden van de moderne informatietechnologie om de uitwisseling tussen de lidstaten te verbeteren.
- (21) In het kader van een goed gebruik van geneesmiddelen moet de regelgeving inzake verpakkingen worden aangepast, om rekening te houden met de opgedane ervaring.
- (22) De maatregelen voor de uitvoering van deze richtlijn moeten worden aangenomen overeenkomstig 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 ⁽¹⁾.
- (23) Richtlijn 2001/83/EG moet derhalve worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 1 wordt geschrapt;
- b) punt 2 wordt vervangen door:

„2. *Geneesmiddel*:

- a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

- b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen”;

c) punt 5 wordt vervangen door:

„5. *Homeopathisch geneesmiddel*:

Elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische grondstoffen, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.”;

d) de titel van punt 8 wordt vervangen door „Kit”;

e) het volgende punt wordt ingevoegd:

„18 bis) *Vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen*:

De persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is aangewezen om hem in de desbetreffende lidstaat te vertegenwoordigen.”;

f) punt 20 wordt vervangen door:

„20. *Naam van het geneesmiddel*:

De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.”;

g) (geldt niet voor de Nederlandse tekst)

h) punt 27 wordt vervangen door:

„27. *Bureau*:

Het Europees Bureau voor Geneesmiddelen, opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 (*).

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

(*) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.”;

i) punt 28 wordt vervangen door de volgende punten:

„28. *Risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel:*

- elk risico, verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;
- elk risico van ongewenste effecten op het milieu;

28 bis. *Afweging van voordelen en risico's:*

Een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel in verhouding tot het risico, bedoeld in punt 28, eerste streepje.”;

2. artikel 2 wordt vervangen door:

„Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.

2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.

3. Onverminderd lid 1 en artikel 3, punt 4, zijn de bepalingen van titel IV van deze richtlijn van toepassing op uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen en op tussenproducten.”;

3. artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) (geldt niet voor de Nederlandse tekst)

b) punt 3 wordt vervangen door:

„3. geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*).

(*) PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.”;

c) punt 6 wordt vervangen door:

„6. volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong met uitzondering van plasma dat door middel van een industrieel procédé wordt vervaardigd.”;

4. artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

1. Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.

2. De lidstaten kunnen tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 1, treffen de lidstaten een regeling die houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten en gezondheidswerkers ontheft van civiel- en administratiefrechtelijke verantwoordelijkheid voor de gevolgen van het gebruik van een geneesmiddel buiten de toegestane indicatiegebieden of voor het gebruik van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, indien het gebruik ervan door een bevoegde autoriteit wordt aanbevolen of verlangd om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Deze regeling geldt ongeacht de vraag of er van nationale of communautaire zijde al dan niet een vergunning is verleend.

4. Lid 3 is niet van toepassing op de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, zoals vastgelegd in Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (*).

(*) PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20).”;

5. artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of worden deze toegelaten op grond van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Al deze vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning, met name voor de toepassing van artikel 10, lid 1.”;

b) het volgende lid 1 wordt ingevoegd:

„1 bis. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger ontslaat de houder van de vergunning niet van zijn wettelijke aansprakelijkheid.”;

c) in lid 2 wordt „kits van radionucliden” vervangen door „kits”;

6. in artikel 7 wordt „kits van radionucliden” vervangen door „kits”;

7. artikel 8, lid 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) de punten b) en c) worden vervangen door:

„b) de naam van het geneesmiddel;

c) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel, met vermelding van de door de WHO aanbevolen internationale generieke benaming (INN) van het geneesmiddel, wanneer deze bestaat, of van de chemische naam;”;

b) het volgende punt wordt ingevoegd:

„ca) evaluatie van de risico's die het geneesmiddel eventueel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen moeten worden onderzocht en per geval moeten bijzondere maatregelen worden overwogen om deze gevolgen te beperken.”;

c) de punten g), h), i) en j) worden vervangen door:

„g) de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening ervan aan de patiënt en de verwijdering van afvalproducten ervan moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor het milieu kan inhouden;

h) de beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden;

i) de testresultaten van:

— de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

— de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,

— de klinische proeven;

i bis) een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, het risicomangement dat de aanvrager zal invoeren;

i ter) een verklaring dat de klinische proeven die buiten de Europese Unie zijn uitgevoerd, voldoen aan de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG;

j) een samenvatting van de kenmerken van het product overeenkomstig artikel 11, een model van de buitenverpakking waarop de in artikel 54 bedoelde gegevens zijn vermeld en van de primaire verpakking van het geneesmiddel waarop de in artikel 55 bedoelde gegevens zijn vermeld, en de bijsluiter overeenkomstig artikel 59”;

d) de volgende punten (m en n) worden toegevoegd:

„m) een kopie van iedere aanwijzing van het geneesmiddel als weesgeneesmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (*), vergezeld van een kopie van het desbetreffende advies van het Bureau;

n) het bewijs dat de aanvrager beschikt over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, en over de noodzakelijke middelen om een verdachte bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden.

(*) PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.”;

e) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„De gegevens en bescheiden over de resultaten van de in de eerste alinea, onder i), bedoelde farmaceutische, preklinische en klinische proeven moeten vergezeld gaan van een uitvoerige samenvatting overeenkomstig artikel 12.”;

8. artikel 10 wordt vervangen door:

„Artikel 10

1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentie-geneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

Een generiek geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze bepaling een vergunning werd verleend mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het referentie-geneesmiddel niet in de handel worden gebracht.

De eerste alinea is ook van toepassing indien in de lidstaat waar de aanvraag voor het generieke geneesmiddel is ingediend, geen vergunning is verleend voor het referentie-geneesmiddel. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar de vergunning voor het referentie-geneesmiddel is verleend. Op verzoek van de bevoegde instantie van de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, zendt de bevoegde instantie van de andere lidstaat binnen één maand een bevestiging toe dat voor het referentie-geneesmiddel een vergunning wordt of werd verleend, samen met de volledige samenstelling van het referentie-geneesmiddel en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

De in de tweede alinea genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning hiervoor worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

a) referentie-geneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;

b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentie-geneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid. In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn.

tief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. Onderzoek naar de biologische beschikbaarheid hoeft niet te worden geëist van de aanvrager, indien deze kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de passende gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet.

3. Indien een geneesmiddel niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel in lid 2, onder b), of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische equivalentie kan worden aangetoond of de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentie-geneesmiddel, moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.

4. Indien een biologisch geneesmiddel dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch product, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel en het referentie-biologisch geneesmiddel niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden overgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria, als vermeld in bijlage I en in de uitvoerige richtsnoeren die daarop betrekking hebben. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentie-geneesmiddel worden niet overgelegd.

5. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 wordt, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende stof, een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens-exclusiviteit toegekend, mits de relevante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

6. Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op de toepassing van de leden 1 t/m 4 en de daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen.”;

9. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 10 bis

In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische of klinische studies over te leggen indien hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de studies vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.

Artikel 10 ter

Wanneer een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

Artikel 10 quater

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de farmaceutische, preklinische en klinische documentatie in het dossier van het geneesmiddel.”;

10. artikel 11 wordt vervangen door:

„Artikel 11

De samenvatting van de kenmerken van het product bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

1. Naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm.
2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en bestanddelen van de hulpstof, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De gebruikelijke algemene benamingen of de scheikundige benamingen moeten worden gebruikt.
3. Farmaceutische vorm.
4. Klinische gegevens:
 - 4.1. therapeutische indicaties,
 - 4.2. posologie en wijze van toediening voor volwassenen en, voorzover noodzakelijk, voor kinderen,
 - 4.3. contra-indicaties,
 - 4.4. een speciale waarschuwing en voorzorgsmaatregelen bij gebruik en, indien het een immunologisch geneesmiddel betreft, speciale voorzorgsmaatregelen die moeten worden getroffen door degenen die met immunologische geneesmiddelen omgaan en door degenen die deze aan patiënten toedienen, alsmede voorzorgsmaatregelen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen,

- 4.5. interacties met andere geneesmiddelen en andere interacties,
- 4.6. gebruik tijdens zwangerschap en lactatie,
- 4.7. invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en machines te gebruiken,
- 4.8. ongewenste effecten,
- 4.9. overdosering (symptomen, spoedbehandeling te gengiffen).

5. Farmacologische eigenschappen:

- 5.1. farmacodynamische eigenschappen,
- 5.2. farmacokinetische eigenschappen,
- 5.3. preklinische gegevens over de veiligheid.

6. Farmaceutische gegevens:

- 6.1. lijst van de hulpstoffen,
- 6.2. voornaamste onverenigbaarheden,
- 6.3. houdbaarheid, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst open is,
- 6.4. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,
- 6.5. aard en inhoud van de primaire verpakking,
- 6.6. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van gebruikte geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, indien van toepassing.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

8. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen.

9. Datum van de eerste vergunning of verlenging van de vergunning.

10. Datum van herziening van de tekst.

11. Voor radiofarmaceutica, alle nadere gegevens over de interne stralingsdosimetrie.

12. Voor radiofarmaceutica, bijkomende gedetailleerde voorschriften voor extempore-bereiding en de kwaliteitscontrole van deze bereiding, alsmede, waar dienstig, de maximale opslagtijd gedurende welke elke intermediaire bereiding, zoals een elutie of het gebruiksklare farmaceuticum, voldoet aan de erop betrekking hebbende specificaties.

Voor vergunningen krachtens artikel 10 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld.”;

11. artikel 12 wordt vervangen door:

„Artikel 12

1. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 8, lid 3, laatste alinea, bedoelde uitvoerige samenvattingen, die bij de bevoegde autoriteiten moeten worden ingediend, worden opgesteld en ondertekend door een persoon die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit, die moeten worden uiteengezet in een kort curriculum vitae.

2. De persoon die de in lid 1 bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit, moet een eventuele verwijzing naar de in artikel 10 bis bedoelde wetenschappelijke bibliografie overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen.

3. Het dossier dat de aanvrager aan de bevoegde autoriteiten overlegt, moet ook de uitvoerige samenvattingen bevatten.”;

12. artikel 13 wordt vervangen door:

„Artikel 13

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen overeenkomstig de artikelen 14, 15 en 16 worden geregistreerd of toegelaten, behalve indien deze geneesmiddelen vallen onder een registratie of vergunning, verleend overeenkomstig de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993. Bij registratie zijn artikel 28 en artikel 29, leden 1 t/m 3 van toepassing.

2. De lidstaten voeren een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in voor de in artikel 14 bedoelde homeopathische geneesmiddelen.”;

13. artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt de volgende tweede alinea toegevoegd:

„Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie het in de eerste alinea, derde streepje, bepaalde aanpassen overeenkomstig de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure.”;

b) lid 3 wordt geschrapt;

14. artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) het tweede streepje wordt vervangen door:

„— een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof (grondstoffen) wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter door een gedegen bibliografie wordt geschraagd;”;

b) het zesde streepje wordt vervangen door:

„— een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen;”;

15. artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt „de artikelen 8, 10, en 11” vervangen door „de artikelen 8 en 10 tot en met 11”;

b) in lid 2 wordt „toxicologische, farmacologische” vervangen door „preklinische”;

16. de artikelen 17 en 18 worden vervangen door:

„Artikel 17

1. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen niet langer duurt dan maximaal 210 dagen na indiening van een geldige aanvraag.

Met het oog op de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan één lidstaat moeten de aanvragen overeenkomstig de artikelen 27 tot en met 39 worden ingediend.

2. Wanneer een lidstaat constateert dat in een andere lidstaat al een onderzoek plaatsvindt naar een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde geneesmiddel, ziet de betrokken lidstaat ervan af de aanvraag te beoordelen en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat de artikelen 27 tot en met 39 worden toegepast.

Artikel 18

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder l), ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, wijst de aanvraag af indien deze niet overeenkomstig de artikelen 27 tot en met 39 is ingediend.”;

17. artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de aanhef wordt „artikel 8 en artikel 10, lid 1,” vervangen door „de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater”;
- b) in punt 1 wordt „artikel 8 en artikel 10, lid 1,” vervangen door „de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater”;
- c) in punt 2 worden de woorden „. . .aan een laboratorium van de staat of aan een daartoe aangewezen laboratorium. . .” vervangen door „. . .aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of aan een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium. . .”;
- d) in punt 3 wordt „in artikel 8, lid 3, en in artikel 10, lid 1,” vervangen door „in artikel 8, lid 3, en in de artikelen 10 tot en met 10 quater”;

18. in artikel 20 wordt in punt b) „uitzonderlijke en gerechtvaardigde gevallen” vervangen door „gerechtvaardigde gevallen”;

19. in artikel 21 worden de leden 3 en 4 vervangen door:

„3. De bevoegde autoriteit maakt onverwijld de vergunning voor het in de handel brengen toegankelijk voor het publiek, tezamen met de samenvatting van de kenmerken van het product voor ieder geneesmiddel waarvoor zij een vergunning hebben afgegeven.

4. De bevoegde autoriteit stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier voorzover het de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het betrokken geneesmiddel betreft. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra er nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn.

De bevoegde autoriteit maakt het beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk voor het publiek, met de motieven voor haar advies en met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie. De motivering wordt voor iedere aangevraagde indicatie afzonderlijk aangegeven.”;

20. artikel 22 wordt vervangen door:

„Artikel 22

In uitzonderlijke omstandigheden mag er na overleg met de aanvrager een vergunning worden verleend mits de aanvrager aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde autoriteiten en de te treffen maatregelen. Deze vergunning kan alleen om objectieve en controleerbare

redenen worden verleend en moet op een van de gronden als bedoeld in bijlage 1 gebaseerd zijn. Verlenging van de vergunning moet gekoppeld worden aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden. De lijst van deze voorwaarden wordt onverwijld tezamen met de termijnen en de data waarop aan deze voorwaarden moet zijn voldaan, voor het publiek toegankelijk gemaakt.”;

21. aan artikel 23 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„De houder van de vergunning stelt de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in de artikelen 8, lid 3, 10, 10 bis, 10 ter en 11, of artikel 32, lid 5 dan wel bijlage I.

Hij stelt de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van elk door de bevoegde autoriteit van elk land waar het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik van invloed kunnen zijn.

Teneinde een permanente risico/voordelenbeoordeling mogelijk te maken, kan de bevoegde autoriteit de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen.”;

22. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 23 bis

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de vergunninghouder de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de vergunning heeft verleend, de datum mee waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik in die lidstaat daadwerkelijk in de handel zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunninghouder dit eveneens mee aan de bevoegde autoriteit. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.”;

23. artikel 24 wordt vervangen door:

„Artikel 24

1. Onverminderd de leden 4 en 5, is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen kan na vijf jaar worden verlengd nadat de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de vergunning heeft verleend, de voordelen en de risico's opnieuw heeft afgewogen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt de bevoegde autoriteit daartoe ten minste zes 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 alle wijzigingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend.

3. De vergunning voor het in de handel brengen is na verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de bevoegde autoriteit, op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking, besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.

4. Iedere vergunning die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid.

5. Indien een toegelaten geneesmiddel dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende drie opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dit geneesmiddel verleende vergunning haar geldigheid.

6. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de bevoegde autoriteit vrijstelling verlenen van het bepaalde in de leden 4 en 5. Die vrijstelling moet naar behoren worden gemotiveerd.”;

24. artikel 26 wordt vervangen door:

„Artikel 26

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater vermelde gegevens en bescheiden blijkt:

a) dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt, of

b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of

c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

2. De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met de artikelen 8 en 10 tot en met 10 quater.

3. De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.”;

25. de titel van hoofdstuk 4 van titel III wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 4

Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure

26. de artikelen 27 tot en met 32 worden vervangen door:

„Artikel 27

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle vraagstukken in verband met het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in twee of meer lidstaten overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Bureau.

2. De coördinatiegroep bestaat uit een vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een termijn van drie jaar met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich laten vergezellen door deskundigen.

3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na een gunstig advies van de Commissie. Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.

Artikel 28

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier bevat de in de artikelen 8 en 10 tot en met 11 bedoelde gegevens en bescheiden. De ingediende bescheiden omvatten een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als „referentielidstaat” op te treden en een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen overeenkomstig de leden 2 en 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen die door de referentielidstaat is verleend. Daartoe verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport over het geneesmiddel op te stellen of, indien nodig, ieder bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen negentig dagen na ontvangst van een geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt dit bij. Het beoordelingsrapport en de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter worden naar de betrokken lidstaten en de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, een ontwerpetikettering en een ontwerpbijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze aan de betrokken lidstaten en de aanvrager.

4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze stelt vast dat algehele instemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele instemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

Artikel 29

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter niet binnen de in artikel 28, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren wegens een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van mening bestaat worden onverwijld aan de coördinatiegroep medegedeeld.

2. Door de Commissie aan te nemen richtsnoeren dienen te definiëren wat een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid is.

3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te berei-

ken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, stelt de referentielidstaat de instemming vast, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 28, lid 5, is van toepassing.

4. Indien de lidstaten binnen de in lid 3 bepaalde periode van zestig dagen geen overeenstemming bereiken, wordt dit onverwijld ter kennis gebracht van het agentschap, zulks met het oog op de toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure. Het agentschap ontvangt een gedetailleerd verslag over de aangelegenheden waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben bereikt en over de redenen van het ontbreken van overeenstemming. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.

5. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij het Bureau onverwijld een kopie van de in artikel 28, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.

6. In het in lid 4 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport, de ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 32 af te wachten. In dit geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure.

Artikel 30

1. Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 8, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater en 11 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze zaak aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna „Comité” genoemd, voorleggen om de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 te volgen.

2. Om de harmonisatie van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die in de Gemeenschap zijn verleend, te bevorderen, doen de lidstaten ieder jaar de coördinatiegroep een lijst toekomen van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de kenmerken van het product moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt, rekening houdend met de voorstellen van alle lidstaten, een lijst vast en doet deze aan de Commissie toekomen.

De Commissie of een lidstaat kan samen met het Bureau en rekening houdend met de standpunten van de belanghebbenden, deze geneesmiddelen overeenkomstig lid 1 aan het Comité voorleggen.

Artikel 31

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leggen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voor om de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel IX zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd, en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot enkele specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 35 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 32

1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaagt het Comité en brengt het, binnen een termijn van zestig dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 30 en 31 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité die termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken aanvragers of houders van de vergunning voor het in de handel brengen, met maximaal negentig dagen verlengen.

In urgente gevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter een kortere termijn vaststellen.

2. Met het oog op zijn beraadslagingen wijst het Comité een van zijn leden tot rapporteur aan. Het Comité kan ook een beroep doen op onafhankelijke deskundigen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanwijzing

van deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.

3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid om binnen een door het Comité vast te stellen termijn een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Bij het advies van het Comité worden de ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product en de ontwerpen voor de etikettering en de bijsluiter gevoegd.

Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de zaak die aan het Comité is voorgelegd.

Het Comité kan de in lid 1 genoemde termijnen opschorren om de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.

4. Het Bureau stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk ervan in kennis, wanneer het Comité van oordeel is dat:

- a) de aanvraag niet aan de vergunningcriteria voldoet, of
- b) de overeenkomstig artikel 11 door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende samenvatting van de kenmerken van het product dient te worden gewijzigd, of
- c) aan de vergunning voorwaarden moeten worden verbonden die essentieel worden geacht voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel alsook voor de geneesmiddelenbewaking, of
- d) een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken.

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het oordeel kan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau schriftelijk kennis geven van zijn voornemen bezwaar aan te tekenen. In dat geval zendt hij het Bureau binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde gronden van zijn bezwaar.

Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het bezwaar heroverweegt het Comité zijn oordeel overeenkomstig de bepalingen van artikel 62, lid 1, vierde alinea, van Verordening (EEG) nr. 726/2004. De redenen voor het over het bezwaar genomen besluit worden bij het in lid 5 van dit artikel genoemde beoordelingsrapport gevoegd.

5. Binnen 15 dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, de Commissie en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer over de verlening of het behoud van een vergunning voor het in de handel brengen een gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij dit advies de volgende documenten gevoegd:

- a) een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, als bedoeld in artikel 11;
- b) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan de vergunning wordt onderworpen in de zin van lid 4, onder c);
- c) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;
- d) de voorgestelde etikettering en bijsluiter.”;

27. artikel 33 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in het eerste lid wordt „dertig” vervangen door „vijftien”;
- b) in de tweede alinea wordt „in artikel 32, lid 5, punten a) en b)” vervangen door „in artikel 32, lid 5, tweede alinea”;
- c) in de vierde alinea worden na „aanvrager” de woorden „of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen” ingevoegd;

28. artikel 34 wordt vervangen door:

„Artikel 34

1. De Commissie stelt een definitieve beschikking vast, zulks binnen 15 dagen na het einde van de in artikel 121, lid 3, bedoelde procedure.

2. Het reglement van orde van het bij artikel 121, lid 1, ingestelde Permanent Comité wordt aangepast om rekening te houden met de taken waarmee het uit hoofde van dit hoofdstuk wordt belast.

Deze aanpassingen houden in dat:

- a) behalve in de in artikel 33, derde alinea, bedoelde gevallen, het advies van het Permanent Comité schriftelijk wordt uitgebracht;
- b) de lidstaten beschikken over een termijn van 22 dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerpbeschikking bij de Commissie in te dienen. Indien de besluitvorming echter een dringend karakter heeft, kan de voorzitter naar gelang van de urgentie een kortere termijn vaststellen. Behalve in uitzonderlijke omstandigheden is deze termijn nooit korter dan vijf dagen;

- c) de lidstaten schriftelijk kunnen verzoeken dat het Permanent Comité in een plenaire vergadering de ontwerpbeschikking bespreekt.

Indien de schriftelijke opmerkingen van een lidstaat volgens de Commissie belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doen rijzen waarop in het advies van het Bureau niet wordt ingegaan, schorst de voorzitter de procedure en verwijst hij de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau.

De voor de uitvoering van dit lid noodzakelijke bepalingen worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure.

3. De in lid 1 bedoelde beschikking wordt tot alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de aanvrager meegedeeld. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking verlenen de betrokken lidstaten en de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, dan wel passen zij de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Hierbij verwijzen zij naar de beschikking. Zij stellen de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.”;

29. in artikel 35 wordt de derde alinea van lid 1 geschrapt;

30. artikel 38, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Tenminste om de tien jaar publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor. De Commissie zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en aan de Raad.”;

31. artikel 39 wordt vervangen door:

„Artikel 39

Artikel 29, leden 4, 5 en 6 en van de artikelen 30 tot en met 34 zijn niet van toepassing op de in artikel 14 bedoelde homeopathische geneesmiddelen.

De bepalingen van de artikelen 28 tot en met 34 zijn niet van toepassing op de in artikel 16, lid 2, bedoelde homeopathische geneesmiddelen.”;

32. aan artikel 40 wordt het volgende lid toegevoegd:

„4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunning aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in een communautaire databank als bedoeld in artikel 111, lid 6.”;

33. in artikel 46 wordt punt f) vervangen door de volgende tekst:

„f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge als werkzame stoffen uitsluitend grondstoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig de uitvoerige richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen.

Dit punt is ook van toepassing op bepaalde hulpstoffen; de lijst van die hulpstoffen en de specifieke toepassingsvoorwaarden worden vastgesteld bij een richtlijn die door de Commissie volgens de procedure van artikel 121, lid 2, wordt vastgesteld.”;

34. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 46 bis

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een werkzame stof die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel I, onder 3.2.1.1.b), rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, verpakking of presentatie voorafgaande aan de opname in een geneesmiddel, met inbegrip van het opnieuw verpakken en opnieuw etiketteren, zoals dit gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

2. Alle wijzigingen die noodzakelijk zijn om lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure.”;

35. aan artikel 47 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„De in artikel 46, onder f), bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van gedetailleerde richtsnoeren.

De Commissie publiceert tevens richtsnoeren over de vorm en de inhoud van de in artikel 40, lid 1, bedoelde vergunning, over de in artikel 111, lid 3, bedoelde verslagen en over de vorm en de inhoud van het in artikel 111, lid 5, bedoelde certificaat betreffende goede praktijken bij de vervaardiging.”;

36. in artikel 49 wordt in lid 1 „minimumeisen” vervangen door „eisen”;

37. (geldt niet voor de Nederlandse tekst);

38. in artikel 50 wordt in lid 1 „in die staat” vervangen door „in de Gemeenschap”;

39. in artikel 51 wordt lid 1, onder b), vervangen door:

„b) voor geneesmiddelen uit derde landen, ook al zijn deze in de Gemeenschap vervaardigd, iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van tenminste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles heeft ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen met inachtneming van de eisen van de vergunning voor het in de handel brengen.”;

40. artikel 54 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

„a) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen; voor geneesmiddelen die tot maximaal drie werkzame bestanddelen bevatten, moet ook de internationale generieke benaming worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming”;

b) in punt d) wordt „richtsnoeren” vervangen door „gedetailleerde aanwijzingen”;

c) punt e) wordt vervangen door:

„e) de wijze van gebruik en eventueel toediening. Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgescreven dosering te vermelden.”;

d) punt f) wordt vervangen door:

„f) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en buiten het zicht van kinderen dient te worden gehouden”;

e) punt j) wordt vervangen door:

„j) eventueel, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingssystemen”;

f) punt k) wordt vervangen door:

„k) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, de naam van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger”;

g) punt n) wordt vervangen door:

„n) voor geneesmiddelen waarvoor geen medisch recept vereist is: een gebruiksaanwijzing”;

41. artikel 55 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in lid 1 wordt „in de artikelen 54 en 62” vervangen door „in artikel 54”;
- b) lid 2, eerste streepje, wordt vervangen door:
- „— de naam van het geneesmiddel, zoals voorgeschreven in artikel 54, onder a);”;
- c) lid 3, eerste streepje, wordt vervangen door:
- „— de naam van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 54, onder a), en, zo nodig, de wijze van toediening;”;
42. het volgende artikel wordt ingevoegd:
- „Artikel 56 bis
- De naam van het geneesmiddel als bedoeld onder a) van artikel 54 moet ook in brailleschrift op de verpakking worden vermeld. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het product dient ervoor te zorgen dat de bijsluiter op verzoek van patiëntenorganisaties ook beschikbaar wordt gesteld in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten.”;
43. aan artikel 57 wordt de volgende alinea toegevoegd:
- „Wat de geneesmiddelen betreft die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, nemen de lidstaten bij de toepassing van dit artikel de in artikel 65 van deze richtlijn bedoelde uitvoerige aanwijzingen in acht.”;
44. artikel 59 wordt vervangen door:
- „Artikel 59
1. De bijsluiter wordt opgesteld overeenkomstig de samenvatting van de kenmerken van het product en bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:
- a) ter identificatie van het geneesmiddel:
- i) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen. Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;
- ii) de farmacotherapeutische categorie of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;
- b) de therapeutische indicaties;
- c) de informatie die noodzakelijk is voordat het geneesmiddel wordt gebruikt:
- i) contra-indicaties;
- ii) de nodige voorzorgsmaatregelen bij gebruik;
- iii) interacties met geneesmiddelen en andere interacties (bijvoorbeeld: alcohol, tabak, voedingsmiddelen) die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden;
- iv) speciale waarschuwingen;
- d) de aanwijzingen die nodig en gebruikelijk zijn voor een goed gebruik, in het bijzonder:
- i) de dosering;
- ii) de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;
- iii) de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het juiste tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, wordt vermeld;
- en, in voorkomend geval, afhankelijk van de aard van het product:
- iv) de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt;
- v) maatregelen in geval van overdosering (bijvoorbeeld symptomen, eerste hulp);
- vi) maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;
- vii) indien nodig, de aanduiding dat er ontwenningssverschijnselen kunnen optreden;
- viii) een specifieke aanbeveling om, indien nodig, de arts of de apotheker te raadplegen voor nadere informatie omtrent het gebruik van het product;
- e) een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij normaal gebruik van het geneesmiddel en, indien nodig, van de maatregelen die dan moeten worden getroffen; de patiënt moet met name uitdrukkelijk worden verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd;

- f) een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking met:
- i) een waarschuwing tegen overschrijding van deze datum,
 - ii) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met de bewaring,
 - iii) in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf,
 - iv) voor elke aandieningsvorm van het geneesmiddel: de volledige kwalitatieve samenstelling (werkzame stoffen en excipiënten) en de kwantitatieve samenstelling (werkzame stoffen) van het geneesmiddel, met vermelding van de algemene benaming,
 - v) voor elke aandieningsvorm van het geneesmiddel: de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden,
 - vi) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, de namen van zijn aangewezen vertegenwoordigers in de lidstaten;
 - vii) naam en adres van de fabrikant;
- g) indien het geneesmiddel overeenkomstig de artikelen 28 tot en met 39 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten: een lijst van de namen waaronder het geneesmiddel in de lidstaten is toegelaten;
- h) de datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.
2. Bij de in lid 1, onder c) bedoelde informatie:
- a) moet rekening worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen (kinderen, vrouwen tijdens zwangerschap of lactatie, bejaarden, personen die aan specifieke ziekten lijden);
 - b) moeten, indien nodig, de mogelijke effecten van de behandeling op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen, worden vermeld;
 - c) moet de lijst van de excipiënten worden vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken; deze lijst wordt in de krachtens artikel 65 gepubliceerde gedetailleerde aanwijzingen nader omschreven.
3. In de bijsluiter wordt rekening gehouden met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen, zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is.;
45. artikel 61, lid 1, wordt vervangen door:
- „1. Bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen worden aan de daartoe bevoegde autoriteit een of meer ontwerpen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking alsmede het ontwerp van de bijsluiter voorgelegd. Ook de resultaten van de beoordeling in samenwerking met patiëntendoelgroepen worden aan de bevoegde autoriteit voorgelegd.”;
46. in artikel 61 wordt in lid 4, „in voorkomend geval,” geschrapt;
47. in artikel 62 wordt „tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt” vervangen door „nuttig is voor de patiënt”;
48. artikel 63 wordt als volgt gewijzigd:
- a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Voor bepaalde weesgeneesmiddelen kunnen de in artikel 54 bedoelde gegevens in slechts een van de officiële talen van de Gemeenschap worden vermeld indien hiertoe een met redenen omkleed verzoek wordt ingediend.”;
 - b) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. De bijsluiter moet ontworpen en geschreven zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidsdeskundigen, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken. De bijsluiter moet duidelijk leesbaar zijn in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht.

De eerste alinea verhindert niet dat de bijsluiter in verschillende talen gesteld kan zijn, mits in alle gebruikte talen dezelfde informatie verstrekt wordt.

3. Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, kan de bevoegde autoriteit ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden, en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”;
49. artikel 65 wordt vervangen door:
- „Artikel 65
- De Commissie formuleert en publiceert, na raadpleging van de lidstaten en de betrokken partijen, gedetailleerde aanwijzingen voor met name:

- a) de formulering van bepaalde speciale waarschuwingen voor bepaalde categorieën geneesmiddelen,
- b) de bijzondere informatiebehoefte in verband met zelfmedicatie,
- c) de leesbaarheid van de vermeldingen op het etiket en in de bijsluiter,
- d) de methoden ter identificatie en authenticisering van geneesmiddelen,
- e) de lijst van de hulpstoffen die moeten voorkomen in de etikettering van geneesmiddelen, alsmede de wijze waarop deze vermeld moeten worden,
- f) de geharmoniseerde bepalingen voor de uitvoering van artikel 57.”;
50. artikel 66, lid 3, vierde streepje, wordt vervangen door:
- „— de naam en het adres van de fabrikant.”;
51. artikel 69, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:
- a) het eerste streepje komt als volgt te luiden:
- „— de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, onder 5, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen in de etikettering worden aangevuld met een fantasienaam.”;
- b) het laatste streepje komt als volgt te luiden:
- „— een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.”;
52. artikel 70, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt a) wordt vervangen door:
- „a) geneesmiddelen op medisch recept, waarvan de verstreking al dan niet verlengbaar is”;
- b) punt c) wordt vervangen door:
- „c) geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd, „beperkt medisch recept” genoemd.”;
53. artikel 74 wordt vervangen door:
- „Artikel 74
- Wanneer nieuwe gegevens ter kennis van de bevoegde autoriteiten worden gebracht, onderzoeken zij de indeling van het betrokken geneesmiddel opnieuw en wijzigen zij deze indien nodig, waarbij zij de in artikel 71 vermelde criteria toepassen.”;
54. het volgende artikel wordt ingevoegd:
- „Artikel 74 bis
- Wanneer een wijziging van indeling van een geneesmiddel is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, verwijst de bevoegde autoriteit gedurende een periode van één jaar nadat de eerste wijziging was toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen om de indeling van dezelfde substantie te wijzigen.”;
55. artikel 76 wordt als volgt gewijzigd:
- a) de bestaande tekst wordt lid 1;
- b) de volgende leden worden toegevoegd:
- „2. Activiteiten op het gebied van groothandel en opslag mogen alleen plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend door de Gemeenschap, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, of door een bevoegde autoriteit van een lidstaat, overeenkomstig deze richtlijn.
3. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het product wordt geïmporteerd in kennis van zijn voornemen om het product te importeren. In geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet.”;
56. artikel 80, onder e), tweede streepje, wordt vervangen door:
- „— naam van het geneesmiddel”;
57. artikel 81 wordt vervangen door:
- „Artikel 81
- Wat betreft de levering van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten aan houders van een door een andere lidstaat afgegeven leveringsvergunning geen strengere (met name openbare-dienst)verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben tot het uitoefenen van vergelijkbare activiteiten.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.

Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging.”;

58. in artikel 82 wordt het tweede streepje van de eerste alinea vervangen door:

„— de naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel”;

59. artikel 84 wordt vervangen door:

„Artikel 84

De Commissie maakt richtsnoeren inzake goede handelspraktijken bekend. Daartoe raadpleegt zij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het bij Besluit 75/320/EEG van de Raad (*) ingestelde Geneesmiddelencomité.

(*) PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23.”;

60. artikel 85 wordt vervangen door:

„Artikel 85

Deze titel is van toepassing op homeopathische geneesmiddelen.”;

61. artikel 86, lid 2, vierde streepje wordt vervangen door:

„— informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens”;

62. artikel 88 wordt vervangen door:

„Artikel 88

1. De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen:

a) die overeenkomstig titel VI uitsluitend op medisch recept mogen worden geleverd,

b) die psychotrope stoffen of verdoovende middelen in de zin van de internationale verdragen zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971, bevatten.

2. Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zo nodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.

3. De lidstaten kunnen verbieden dat op hun grondgebied publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.

5. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt onverminderd artikel 14 van Richtlijn 89/552/EEG.

6. De lidstaten verbieden dat geneesmiddelen door het bedrijfsleven rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.”;

63. na artikel 88 wordt het volgende ingevoegd:

„TITEL VIII bis

VOORLICHTING EN RECLAME

Artikel 88 bis

Binnen drie jaar na de inwerkingtreding van Richtlijn 2004/726/EG legt de Commissie, na raadpleging van de patiënten-, consumenten-, artsen- en apothekersorganisaties, uit de lidstaten en van de andere belanghebbende partijen, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over het gevoerde voorlichtingsbeleid — met name via het internet — en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico's en voordelen.

Na deze gegevens te hebben geanalyseerd, komt de Commissie eventueel met voorstellen ter uitstippeling van een voorlichtingsstrategie die erop gericht is kwalitatief verantwoord, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verstrekken over geneesmiddelen en andere therapieën, en gaat zij na in hoeverre de betrokken informatiebronnen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld.”

64. artikel 89 wordt als volgt gewijzigd:

a) (geldt niet voor de Nederlandse tekst)

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De lidstaten kunnen bepalen dat publieksreclame voor een geneesmiddel in afwijking van lid 1 slechts de naam en, wanneer deze bestaat, de internationale generieke benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam of het handelsmerk in herinnering te brengen.”;

65. artikel 90, punt l), wordt geschrapt;

66. artikel 91, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De lidstaten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om dergelijke producten voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de naam en, wanneer deze bestaat, de internationale generieke benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam of het handelsmerk in herinnering te brengen.”;

67. artikel 94, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De gastvrijheid die in het kader van bijeenkomsten voor verkoopbevordering wordt geboden, moet steeds strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.”;

68. artikel 95 wordt vervangen door:

„Artikel 95

De bepalingen van artikel 94, lid 1, vormen geen belemmering voor de gastvrijheid die rechtstreeks of indirect wordt geboden tijdens bijeenkomsten met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter; deze gastvrijheid dient zich steeds strikt te beperken tot het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.”;

69. artikel 96, lid 1, onder d), wordt vervangen door:

„d) elk monster mag niet groter zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is”;

70. aan artikel 98 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De lidstaten stellen geen verbod in op copromotie-activiteiten voor een geneesmiddel door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en een of meer door hem aangewezen ondernemingen.”;

71. artikel 100 wordt vervangen door:

„Artikel 100

Reclame voor de in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen is onderworpen aan de bepalingen van deze titel, met uitzondering van artikel 87, lid 1.

In reclame voor deze geneesmiddelen mogen echter alleen de in artikel 69, lid 1, genoemde gegevens worden gebruikt.”;

72. in artikel 101 wordt de tweede alinea vervangen door:

„De lidstaten kunnen aan artsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen.”;

73. artikel 102 wordt vervangen door:

„Artikel 102

Teneinde te waarborgen dat inzake geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, de geëigende geharmoniseerde administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik, voeren de lidstaten een systeem voor geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem zal worden gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.

De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante, met dit systeem verzamelde gegevens aan de overige lidstaten en aan het Bureau worden gezonden. Deze gegevens worden vastgelegd in de in artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder b), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank en kunnen permanent door alle lidstaten en onverwijld door het publiek worden geraadpleegd.

Dit systeem dient ook rekening te houden met alle beschikbare informatie over verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen die gevolgen kan hebben voor de beoordeling van hun voordelen en risico's.”;

74. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 102 bis

Om de onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen moet het beheer van de fondsen bestemd voor de activiteiten die verband houden met geneesmiddelenbewaking, het functioneren van communicatienetwerken en markttoezicht voortdurend onder hun controle staan.”;

75. in artikel 103 wordt de aanhef van de tweede alinea vervangen door:

„Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en heeft tot taak:”;

76. de artikelen 104 tot en met 107 worden vervangen door:

„Artikel 104

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen, uitvoerig te registreren.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen elektronisch meegedeeld in de vorm van een verslag overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle andere vermoedelijke ernstige bijwerkingen die overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren aan de rapportagecriteria voldoen en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen draagt ervoor zorg dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen en elke vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia op het grondgebied van een derde land onmiddellijk en in elk geval binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie, worden gemeld overeenkomstig de richtsnoeren, bedoeld in artikel 106, lid 1, zodat het Bureau en de bevoegde instanties van de lidstaten waarvoor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, over de informatie beschikken.

5. In afwijking van de leden 2, 3 en 4 zorgt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om geneesmiddelen die worden geacht binnen de werkingssfeer van Richtlijn 87/22/EEG te vallen of waarvoor de procedures van de artikelen 28 en 29 van deze richtlijn zijn gevolgd, of om geneesmiddelen waarvoor de procedures van de artikelen 32, 33 en 34 van deze richtlijn zijn gevolgd, er bovendien voor dat elk vermoeden van ernstige bijwerkingen in de Gemeenschap op zodanige wijze worden gemeld dat de informatie toegankelijk is voor de referentielidstaat of een bevoegde autori-

teit die als referentielidstaat optreedt. De referentielidstaat is verantwoordelijk voor de analyse van en de controle op dergelijke bijwerkingen.

6. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of nadien in de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde autoriteiten ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst elke zes maanden vanaf de toelating totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Daarnaast dienen er ook periodiek geactualiseerde veiligheidsrapporten te worden overgelegd, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaren. Daarna dienen deze rapporten om de drie jaar dan wel onmiddellijk op verzoek te worden overgelegd.

In het periodieke veiligheidsverslag wordt een wetenschappelijke afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel opgenomen.

7. De Commissie kan bepalingen vaststellen om lid 6 te wijzigen in het licht van de ervaringen die zijn opgedaan met de werking ervan. De Commissie stelt de bepalingen vast volgens de procedure van artikel 121, lid 2.

8. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder van de vergunning volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie (*) verzoeken de in lid 6 bedoelde perioden te wijzigen.

9. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag, met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor de vergunning is afgegeven, geen informatie verstrekken aan het publiek over bezorgdheid in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de bevoegde autoriteit daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er in ieder geval voor dat de informatie objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die deze verplichtingen niet nakomt doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd.

Artikel 105

1. Het Bureau zet in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een netwerk voor gegevensverwerking op om de uitwisseling van informatie in verband met geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen te vergemakkelijken, teneinde het mogelijk te maken dat de bevoegde autoriteiten tegelijkertijd over dezelfde informatie beschikken.

2. Via het in lid 1 bedoelde netwerk zorgen de lidstaten ervoor dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen op hun grondgebied, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na de kennisgeving ter beschikking van het Bureau en de andere lidstaten worden gesteld.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen op hun grondgebied, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na de kennisgeving ter beschikking van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gesteld.

Artikel 106

1. Om de uitwisseling van gegevens over geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap te vergemakkelijken stelt de Commissie, in overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbenden, richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over bijwerkingen en voor technische voorschriften voor de elektronische uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking overeenkomstig een internationaal overeengekomen lay-out, en publiceert zij een verwijzing naar internationaal overeengekomen medische terminologie.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen gebruiken, overeenkomstig de richtsnoeren, de internationaal overeengekomen medische terminologie voor de verslagen over bijwerkingen.

Deze richtsnoeren worden gepubliceerd in deel 9 van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap, en bij de opstelling wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.

2. Voor de interpretatie van de in artikel 1, punten 11) tot en met 16), gegeven definities en de in deze titel neergelegde beginselen, worden de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten verwezen naar de in lid 1 bedoelde richtsnoeren.

Artikel 107

1. Indien een lidstaat op grond van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking van mening is dat een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Bureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan onverwijld in kennis.

2. Indien een dringende maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, kan de betrokken lidstaat de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.

Indien het Bureau een kennisgeving overeenkomstig lid 1, in samenhang met schorsingen en intrekking, of de eerste alinea van dit lid ontvangt, moet het Comité binnen een termijn die overeenstemt met de urgentie advies uitbrengen. In samenhang met wijzigingen kan de Commissie op verzoek van een lidstaat een advies opstellen.

De Commissie kan op grond van dit advies alle lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht verzoeken onmiddellijk voorlopige maatregelen te treffen.

De definitieve maatregelen worden overeenkomstig de in artikel 121, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.

(*) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.”;

77. artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat ziet erop toe, door middel van herhaalde en zo nodig onaangekondigde inspecties en eventueel door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend of een ad hoc aangewezen laboratorium voor het uitvoeren van proeven op monsters, dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen worden nageleefd.

De bevoegde autoriteit kan ook onaangekondigd inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die bij de vervaardiging van de geneesmiddelen als grondstof worden gebruikt of in de gebouwen van de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, indien zij redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de in artikel 47 bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging niet in acht worden genomen. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een lidstaat, de Commissie of het Bureau .

Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (*) (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat kan ook op uitdrukkelijk verzoek van een fabrikant van grondstoffen een inspectie bij hem uitvoeren.

Deze inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, dat gemachtigd moet zijn om:

- a) inspecties te verrichten in inrichtingen voor de vervaardiging van geneesmiddelen of werkzame stoffen die bij de vervaardiging van geneesmiddelen als grondstof worden gebruikt, en in inrichtingen voor de handel alsmede in laboratoria die door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 20 zijn belast;
- b) monsters te nemen mede met het oog op een onafhankelijke analyse door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend of daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium;
- c) alle documenten te onderzoeken die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op 21 mei 1975 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de omschrijving van het vervaardigingsprocédé beperken;
- d) inspecties te verrichten in de gebouwen, registers en bescheiden van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is belast met de in titel IX, en met name in de artikelen 103 en 104, beschreven activiteiten.

(*) PB L 158 van 25.6.1994, blz. 19.”;

- b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Het personeel van de bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving door de fabrikant van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 47, of, in voorkomend geval, van de in de artikelen 101 tot en met 108 gestelde eisen. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de fabrikant of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bij wie de inspectie is verricht.”;

- c) de volgende leden 4 tot en met 7 worden toegevoegd:

„4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Gemeenschap en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie ontvangt de fabrikant een certificaat van goede fabricagepraktijk indien de inspectie tot de conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoe-

ren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Indien de inspectie in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een certificaat opgesteld.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk opnemen in een communautaire databank die namens de Gemeenschap door het Bureau wordt bijgehouden.

7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de fabrikant zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in de in lid 6 bedoelde communautaire databank.”;

78. in artikel 114, leden 1 en 2, worden de woorden „...aan een laboratorium van de staat of aan een daartoe aangewezen laboratorium...” vervangen door „...aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of aan een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium.”;

79. artikel 116 wordt vervangen door:

„Artikel 116

De bevoegde autoriteiten schorsen de vergunning voor het in de handel brengen of trekken deze in of wijzigen deze wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de verhouding voordelen/risico's onder de normale gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, dan wel dat het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel geen therapeutische resultaten mogelijk maakt.

De vergunning wordt eveneens geschorst, ingetrokken of gewijzigd, wanneer blijkt dat de krachtens de artikelen 8, 10, 10 bis, 10 ter en 11 in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn, of niet zijn gewijzigd in overeenstemming met artikel 23 of wanneer de in artikel 112 bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden.”;

80. artikel 117, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Onverminderd de maatregelen bedoeld in artikel 116, treffen de lidstaten de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de levering van het geneesmiddel verboden wordt en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen wanneer wordt geoordeeld dat:

- a) het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, of
- b) de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, of

- c) de verhouding voordelen/risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, of
- d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of
- e) de controles op het geneesmiddel en/of op de bestanddelen en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging, niet zijn verricht, of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.”;

81. artikel 119 wordt vervangen door:

„Artikel 119

Deze titel is van toepassing op homeopathische geneesmiddelen.”;

82. de artikelen 121 en 122 worden vervangen door:

„Artikel 121

1. De Commissie wordt voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector geneesmiddelen bijgestaan door het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna het „Permanente Comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op één maand.

4. Het Permanente Comité stelt zijn reglement van orde vast. Dit reglement wordt openbaar gemaakt.

Artikel 122

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de betrokken bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikelen 40 en 77 bedoelde vergunningen, de in artikel 111, lid 5, bedoelde certificaten of de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan.

2. De lidstaten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 111, lid 3, bedoelde

verslagen over aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

3. De conclusies die worden getrokken overeenkomstig artikel 111, lid 1, zijn in de hele Gemeenschap geldig.

Wanneer een lidstaat echter in uitzonderlijke omstandigheden om redenen van volksgezondheid de conclusies van de in artikel 111, lid 1, bedoelde inspectie niet kan aanvaarden, stelt hij de Commissie en het Bureau hiervan onverwijld in kennis. Het bureau stelt de betrokken lidstaten in kennis.

Wanneer de Commissie in kennis wordt gesteld van deze meningsverschillen, kan zij, na raadpleging van de betrokken lidstaten, de inspecteur die de eerste inspectie heeft verricht verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren; deze inspecteur kan worden vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die niet bij het meningsverschil zijn betrokken.”;

83. artikel 125, derde alinea, wordt vervangen door:

„Besluiten om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen of in te trekken worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.”;

84. het volgende artikel wordt toegevoegd:

„Artikel 126 bis

1. Bij ontstentenis van een vergunning voor het in de handel brengen of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn een vergunning is verleend, kan een lidstaat om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel verlenen.

2. Wanneer een lidstaat van deze mogelijkheid gebruik maakt, neemt hij de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd, meer bepaald die van de titels V, VI, VIII, IX en XI.

3. Alvorens een dergelijke vergunning te verlenen neemt de lidstaat de volgende maatregelen:

a) hij brengt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat waar het geneesmiddel is toegestaan op de hoogte van het voorstel om een vergunning uit hoofde van dit artikel te verlenen voor het betrokken product; en

b) hij verzoekt de bevoegde autoriteit in die lidstaat om een kopie van het beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 21, lid 4, en van de geldende vergunning voor het in de handel brengen van bovengenoemd geneesmiddel.

4. De Commissie legt een voor het publiek toegankelijk register aan van de overeenkomstig lid 1 vergunde geneesmiddelen. De lidstaten stellen de Commissie ervan in kennis of voor een geneesmiddel op grond van lid 1 een vergunning is verleend dan wel of die vergunning is ingetrokken, met opgave van de naam of de firmanaam en het permanente adres van de houder van de vergunningen. De Commissie wijzigt het register van de geneesmiddelen dienovereenkomstig en maakt dit register op haar website beschikbaar.

5. Uiterlijk op 30 april 2008 brengt de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de toepassing van deze bepaling met het oog op het voorstellen van eventuele wijzigingen."

85. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 126 ter

Teneinde onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen zorgen de lidstaten ervoor dat de werknemers van de bevoegde vergunningverstrekende instantie, rapporteurs en deskundigen die het verstrekken van vergunningen voor geneesmiddelen en het toezicht daarop tot taak hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrag kan komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

Bovendien zien de lidstaten erop toe dat de bevoegde instantie haar interne reglement en dat van haar comités voor het publiek toegankelijk maakt alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.”;

86. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 127 bis

Indien voor een geneesmiddel een vergunning wordt verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, en het wetenschappelijk comité in zijn advies verwijst naar aanbevolen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 9, lid 4, onder c), van die verordening, wordt volgens de procedure van de artikelen 33 en 34 van deze richtlijn een tot de lidstaten gericht besluit over de uitvoering van die voorwaarden en beperkingen vastgesteld.”;

87. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 127 ter

De lidstaten zien erop toe dat er adequate inzamelingsystemen voorhanden zijn voor geneesmiddelen die niet zijn gebruikt of waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.”.

Artikel 2

De in artikel 1, punt 8 tot wijziging van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde beschermingsperiodes zijn niet van toepassing op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór de in artikel 3, eerste alinea, genoemde datum van omzetting van de richtlijn een vergunningsaanvraag is ingediend.

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 oktober 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgend op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

D. ROCHE

RICHTLIJN 2004/28/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 maart 2004

tot wijziging van Richtlijn 201/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁴⁾ is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in één tekst gecodificeerd en geconsolideerd.
- (2) De communautaire wetgeving heeft tot dusverre een belangrijke bijdrage geleverd aan het vrije en veilige verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (3) Daarom moeten, om de werking van de interne markt te bevorderen, zonder de volksgezondheid te benadelen, de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die

ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, onderling worden aangepast.

- (4) Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van volksgezondheid als hoofddoel hebben. De wetgeving inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verleningscriteria voor deze vergunningen kunnen bijdragen tot een betere bescherming van de volksgezondheid. Deze doelstelling moet echter worden verwezenlijkt met middelen die de ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen de Gemeenschap niet hinderen.
- (5) Artikel 71 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁽⁵⁾ bepaalt dat de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceert over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen die in die verordening en in andere bepalingen van de communautaire wetgeving zijn vastgesteld.
- (6) In het licht van het verslag van de Commissie over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Gemeenschap te verbeteren.
- (7) Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van de diergezondheid moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/82/EG worden verduidelijkt teneinde een hoge kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid te realiseren van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Om rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en met het groeiend aantal zogenaamde „grensgeval”-producten tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, moet de definitie van „geneesmiddel” worden gewijzigd om iedere twijfel omtrent de toepasselijke wetgeving uit te sluiten indien een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten. Ook moet, gezien de kenmerken van

⁽¹⁾ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 234.

⁽²⁾ PB C 61 van 14.3.2003, blz. 1.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement d.d. 23 oktober 2002 (PB C 300 E van 11.12.2003, blz. 390), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 29 september 2003 (PB C 297 E van 9.12.2003, blz. 72), standpunt van het Europees Parlement van 17 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), en besluit van de Raad van 11 maart 2004.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 726/2004 (zie blz. 1 van dit Publicatieblad).

- de geneesmiddelenwetgeving, worden bepaald wanneer deze van toepassing is. Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik valt, terwijl het mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, diervoeders, toevoegingsmiddelen in diervoeding of biociden, is deze richtlijn niet van toepassing. Bovendien is het dienstig om de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.
- (8) De sector geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft enkele uitgesproken kenmerken. Voor geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, kan alleen een vergunning worden verleend wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument.
- (9) De kosten van onderzoek en ontwikkeling om aan het toenemende aantal eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te voldoen, leiden tot een geleidelijke verkleining van het assortiment toegelaten geneesmiddelen voor diersoorten en therapeutische indicaties voor de kleinere marktsectoren.
- (10) Daarom moet Richtlijn 2001/82/EG aan de specifieke kenmerken van deze sectoren worden aangepast, met name om op zodanige wijze aan de eisen inzake gezondheid en welzijn van de voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren te voldoen dat een hoog beschermingsniveau voor de consument wordt gegarandeerd op een manier dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voldoende economische stimulansen wordt geboden.
- (11) Onder bepaalde omstandigheden, en met name bij bepaalde soorten gezelschapsdieren, lijkt de noodzaak voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens de communautaire bepalingen onevenredig zwaar. Voorts mag het ontbreken van een vergunning om een immunologisch geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen geen belemmering vormen voor de internationale handel in bepaalde levende dieren waarvoor verplichte gezondheidsmaatregelen gelden. Tevens dienen de bepalingen inzake het verlenen van een vergunning voor of het gebruik van dergelijke geneesmiddelen te worden aangepast om rekening te houden met de maatregelen die op communautair niveau zijn genomen ter bestrijding van bepaalde besmettelijke dierziekten.
- (12) Uit de evaluatie van de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen blijkt met name dat de procedure voor wederzijdse erkenning moet worden herzien om de mogelijkheden voor samenwerking tussen de lidstaten te versterken. Deze samenwerking moet formeel gestalte krijgen door de oprichting van een coördinatiegroep voor deze procedure, waarvan het functioneren moet worden vastgelegd, teneinde verschillen van inzicht te regelen in het kader van een herziene gedecentraliseerde procedure.
- (13) Uit de opgedane ervaring blijkt dat een aangepaste arbitrageprocedure nodig is, met name voor gevallen die betrekking hebben op een hele therapeutische klasse of op alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een bepaalde werkzame stof bevatten.
- (14) De eerste vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet beperkt worden tot vijf jaar. Na de eerste verlenging moet de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen in principe onbeperkt zijn. Overigens moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen dat die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de betrokken lidstaten, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de administratieve lasten te vermijden die aan de instandhouding van dergelijke vergunningen zijn verbonden. Er moeten echter uitzonderingen op die regel mogelijk zijn indien dat om redenen van de gezondheid van mens of dier gerechtvaardigd is.
- (15) Vergeleken met een referentiegeneesmiddel voldoen biologische geneesmiddelen doorgaans niet aan alle voorwaarden om als een generiek geneesmiddel te worden beschouwd, hetgeen voornamelijk toe te schrijven is aan de toepaste productieprocedures, de gebruikte grondstoffen, moleculaire kenmerken en de therapeutische werking. Wanneer een biologisch product niet voldoet aan alle voorwaarden om te worden beschouwd als een generiek geneesmiddel, moeten relevante testresultaten worden voorgelegd, die aantonen dat aan de voorwaarden in verband met veiligheid (preklinische proeven), werkzaamheid (klinische proeven) of beide is voldaan.
- (16) De criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten zodanig zijn dat van ieder geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zowel bij het in de handel brengen als, wanneer de bevoegde instantie zulks dienstig acht, een afweging van voordelen en risico's kan worden gemaakt. Ook moeten de criteria voor de weigering, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen worden geharmoniseerd en aangepast.
- (17) Voor de veterinaire sector geldt dat wanneer er voor een bepaalde diersoort of een bepaalde aandoening geen geneesmiddel bestaat waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, het gebruik van andere bestaande producten geen moeilijkheden zou moeten opleveren. Voorzover het gaat om geneesmiddelen die aan dieren moeten worden toegediend, bestemd voor de productie van levensmiddelen, mag dit evenwel niet ten koste gaan van de gezondheid van de consument. In het bijzonder mogen geneesmiddelen slechts worden gebruikt wanneer wordt gewaarborgd dat eventuele residuen van geneesmiddelen in deze levensmiddelen onschadelijk zijn voor de consument.

- (18) Ook moet de belangstelling van de farmaceutische industrie voor bepaalde marktsegmenten worden gewekt om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen. In verband hiermee is het zinvol de duur van de administratieve bescherming van de gegevens gelijk te stellen aan die voor generieke geneesmiddelen.
- (19) Verder moet duidelijk worden gemaakt hoe de verplichtingen en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de met het toezicht op de kwaliteit van de levensmiddelen belaste autoriteiten verdeeld is, met name door inachtneming van de bepalingen inzake het gebruik van deze geneesmiddelen. Bovendien moeten, teneinde de uitvoering van proeven met nieuwe geneesmiddelen te vereenvoudigen zonder daarbij een hoog beschermingsniveau voor de consument uit het oog te verliezen, voldoende lange wachttijden worden vastgesteld voor de levensmiddelen, die eventueel geproduceerd worden door de dieren, die aan deze proeven deelnemen.
- (20) Onverminderd de bepalingen ter bescherming van de consument verdient het aanbeveling rekening te houden met de bijzondere kenmerken van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name met het gebruik hiervan in de biologische veeteelt, door invoering van een vereenvoudigde registratieprocedure onder vooraf vastgestelde voorwaarden.
- (21) Om de gebruikers meer informatie te geven en de consument meer bescherming te bieden moeten ingeval het dieren betreft, die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, de bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden aangescherpt. Bovendien moet de eis dat voor de verstrekking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een recept van een dierenarts nodig is, als een algemeen beginsel worden uitgebreid tot alle geneesmiddelen die bestemd zijn voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. Indien nodig, moeten er echter uitzonderingen gemaakt kunnen worden. De administratieve maatregelen voor de verstrekking van geneesmiddelen voor gezelschapsdieren moeten daarentegen worden vereenvoudigd.
- (22) De kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de Gemeenschap worden vervaardigd of beschikbaar zijn, moet worden gewaarborgd door te eisen dat voor de werkzame stoffen die bij de samenstelling worden gebruikt de beginselen inzake goede productiepraktijken worden gevolgd. Het blijkt noodzakelijk de communautaire bepalingen betreffende inspecties aan te scherpen en een communautair register voor de resultaten van deze inspecties in te stellen. De bepalingen voor de officiële vrijgave van partijen immunologische geneesmiddelen moeten opnieuw bezien worden om rekening te houden met de verbetering van het algemene systeem voor het toezicht op de kwaliteit van geneesmiddelen en de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en om de wederzijdse erkenning volledig te kunnen doorvoeren.
- (23) Er moet een onderzoek worden ingesteld naar de uitwerking van dergelijke geneesmiddelen op het milieu en per geval moeten specifieke maatregelen worden overwogen ter beperking van dit effect.
- (24) De geneesmiddelenbewaking en meer in het algemeen het markttoezicht en de sancties op niet-naleving van de bepalingen, moeten worden versterkt. Bij de geneesmiddelenbewaking moet gebruik worden gemaakt van de mogelijkheden van de moderne informatietechnologie om de uitwisseling tussen de lidstaten te verbeteren.
- (25) De maatregelen voor de uitvoering van deze richtlijn moeten worden aangenomen overeenkomstig 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 ⁽¹⁾.
- (26) Richtlijn 2001/82/EG moet derhalve worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt geschrapt;

b) punt 2 wordt vervangen door:

„2. *geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

a) Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of

b) Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”;

c) punt 3 wordt geschrapt;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

d) de punten 8, 9 en 10 worden vervangen door:

„8. *Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde substanties. Een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.

9. *Wachttijd:*

Tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn, en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 2377/90 vastgestelde maxima voor residuen van werkzame stoffen.

10. *Bijwerking:*

Een reactie op een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik die schadelijk en ongewild is en die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie worden gebruikt.”;

e) het volgende punt wordt toegevoegd:

„17 bis. *Vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

De als plaatselijke vertegenwoordiger bekendstaande persoon die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is aangewezen om hem in de desbetreffende lidstaat te vertegenwoordigen.”;

f) punt 18 wordt vervangen door:

„18. *Bureau:*

Het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 (*);

(*) PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.”;

g) punt 19 wordt vervangen door:

„19. *Risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel:*

— elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit,

veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

— elk risico van ongewenste effecten op het milieu;”

h) de volgende punten worden toegevoegd:

„20. *Risico/batenverhouding:*

Een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het hierboven omschreven risico van ongewenste effecten.

21. *Voorschrift van een dierenarts:*

Elk voorschrift voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dat wordt uitgegeven door een daartoe door de nationale wetgeving gerechtigd beoefenaar.

22. *Naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

23. *Algemene benaming:*

De door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming.

24. *Concentratie van het geneesmiddel:*

Het gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de presentatie.

25. *Primaire verpakking:*

De recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt.

26. *Buitenverpakking:*

De verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst.

27. *Etikettering:*

De vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking.

28. *Bijsluiter:*

Het informatieblad ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt.”;

2. de artikelen 2 en 3 worden vervangen door:

„Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking, die zijn bestemd om in lidstaten in de handel te worden gebracht en die industrieel of met gebruikmaking van een industrieel procédé worden vervaardigd.

2. Ingeval van twijfel zijn, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van deze richtlijn van toepassing, zelfs indien het product tevens binnen de werkingssfeer van andere communautaire wetgeving valt.

3. Onverminderd lid 1 geldt deze richtlijn ook voor als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen, op de in de artikelen 50, 50 bis, 51 en 80 aangegeven wijze, alsmede voor bepaalde stoffen die als geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, ontstekingsremmende, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben, volgens de in artikel 68 vastgestelde regeling.

Artikel 3

1. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) diervoeders met medicinale werking, zoals omschreven in Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (*);
- b) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of de dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;
- c) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;
- d) de toevoegingsmiddelen, bedoeld in Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (**), die overeenkomstig de voorwaarden van genoemde richtlijn in diervoeders en in aanvullende diervoeders zijn opgenomen; en
- e) onverminderd artikel 95, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd.

De onder a) bedoelde diervoeders met medicinale werking mogen evenwel slechts worden bereid uit voormengsels voor diervoeders met medicinale werking waarvoor overeenkomstig de onderhavige richtlijn een vergunning is afgegeven.

2. Behoudens de bepalingen betreffende het bezit, het voorschrijven, de verstrekking en de toediening van ge-

neesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is deze richtlijn niet van toepassing op:

- a) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift van een dierenarts voor een bepaald dier of een kleine groep dieren worden bereid, algemeen „formula magistralis” geheten; en
- b) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de voorschriften van een farmacopee worden bereid en die voor directe verstrekking aan de eindgebruiker zijn bestemd, algemeen „formula officinalis” geheten.

(*) PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42.

(**) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1756/2002 (PB L 265 van 3.10.2002, blz. 1).”;

3. artikel 4, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor aquariumvissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren en als gezelschapdier gehouden fretten en konijnen, kunnen de lidstaten op hun grondgebied afwijkingen van de artikelen 5 tot en met 8 toestaan, voorzover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt.”;

4. de artikelen 5 en 6 worden vervangen door:

„Artikel 5

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag niet in een lidstaat in de handel worden gebracht tenzij door de bevoegde autoriteit van deze lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004.

Als voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een oorspronkelijke vergunning overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor eventuele nieuwe soorten, en andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, ook een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of valt het geneesmiddel onder de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Al die vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen, met name voor de toepassing van artikel 13, lid 1.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De aanwijzing van een vertegenwoordiger ontheft de houder van een vergunning voor het in de handel brengen niet van zijn/haar wettelijke aansprakelijkheid.

Artikel 6

1. Voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan geen vergunning worden afgegeven voor het in de handel brengen met het oog op toediening aan een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, tenzij de farmacologisch werkzame stoffen van dat middel zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.

2. Wanneer een wijziging van de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zulks rechtvaardigt, nemen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of, in voorkomend geval, de bevoegde autoriteiten binnen 60 dagen na de bekendmaking van deze wijziging van de bijlagen bij die verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie* alle maatregelen die nodig zijn om de vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen of in te trekken.

3. In afwijking van lid 1 mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die farmacologische werkzame stoffen bevatten welke niet zijn opgenomen in de bijlagen I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 (*), worden toegelaten voor specifieke dieren van de familie van de paardachtigen, op voorwaarde dat overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Commissie tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie van 22 december 1999 houdende wijziging van Beschikking 93/626/EEG en tot vaststelling van de identificatievoorschriften voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen (**), is verklaard dat die dieren niet bedoeld zijn als slachtdier voor menselijke consumptie. Deze geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen geen werkzame stoffen bevatten die in bijlage IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen of bestemd zijn om te worden toegediend voor de behandeling van aandoeningen als omschreven in de erkende samenvatting van de kenmerken van het product, waarvoor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor dieren van de familie van paardachtigen is toegelaten.

(*) PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45. Beschikking gewijzigd bij Beschikking van de Commissie 2000/68/EG (PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72).

(**) PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72.”;

5. artikel 8 wordt vervangen door:

„Artikel 8

Ingeval van ernstige epizoötische ziekten kunnen de lidstaten het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toestaan, wanneer er geen geschikt geneesmiddel voorhanden is en nadat de Commissie in kennis is gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

De Commissie kan van de in de eerste alinea bedoelde mogelijkheid gebruik maken wanneer dit uitdrukkelijk in de communautaire bepalingen betreffende bepaalde ernstige epizoötische ziekten is geregeld.

Wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en er in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan een lidstaat toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in die lidstaat geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel.”;

6. de artikelen 10 tot en met 13 worden vervangen door:

„Artikel 10

1. De lidstaten zien erop toe dat, indien er in een lidstaat voor een aandoening van een niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort geen toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan, de verantwoordelijke dierenarts bij wijze van uitzondering onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid de betrokken dieren, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, kan behandelen met:

a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend; of

b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat:

i) geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 vergunning voor menselijk gebruik is verleend; of

ii) in overeenstemming met specifieke nationale bepalingen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat een vergunning voor dezelfde of een andere diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend; of

c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore worden bereid.

De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen onder zijn verantwoordelijkheid.

2. In afwijking van artikel 11 zijn de bepalingen van lid 1 van dit artikel ook van toepassing op de behandeling van een paardachtige door een dierenarts, op voorwaarde dat overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Commissie en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie is verklaard dat dit dier niet is bedoeld als slachtdier voor menselijke consumptie.

3. In afwijking van artikel 11 stelt de Commissie overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure een lijst op van de substanties die voor de behandeling van paardachtigen onontbeerlijk zijn en waarvoor de wachttijd volgens het controlemechanisme bedoeld in de Beschikkingen 93/623/EEG en 2000/68/EG van de Commissie ten minste zes maanden bedraagt.

Artikel 11

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om zich ervan te verzekeren dat, indien er in een lidstaat voor een aandoening van een voor de productie van levensmiddel bestemde diersoort geen toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaat, de verantwoordelijke dierenarts bij wijze van uitzondering onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid de betrokken dieren van een bepaald bedrijf, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, kan behandelen met:

- a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend; of
- b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat:
 - i) hetzij geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 726/2004 vergunning voor menselijk gebruik is verleend,
 - ii) hetzij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat vergunning voor dezelfde of een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend; of
- c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore wordt bereid.

De dierenarts kan het geneesmiddel persoonlijk toedienen of het iemand anders laten doen onder zijn verantwoordelijkheid.

2. De bepalingen van lid 1 zijn van toepassing op voorwaarde dat de farmacologisch werkzame stoffen in het geneesmiddel zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 en de dierenarts een passende wachttijd vaststelt.

Tenzij op het gebruikte geneesmiddel de wachttijd voor de betrokken diersoorten is aangegeven, mag de opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- 7 dagen: voor eieren,
- 7 dagen: voor melk,
- 28 dagen: voor vlees van pluimvee en van zoogdieren, met inbegrip van vet en afval,
- 500 graaddagen: voor visvlees.

Deze specifieke wachttijden kunnen echter volgens de procedure van artikel 89, lid 2, gewijzigd worden.

3. Voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan de werkzame bestanddelen zijn vermeld in bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90, bedraagt de in lid 2, tweede alinea bedoelde wachttijd nul.

4. Bij de toepassing van de leden 1 en 2 door een dierenarts, houdt deze een register bij met alle relevante gegevens, zoals de datum waarop de dieren werden onderzocht, de gegevens van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende doses, de duur van de behandeling en de door hem vastgestelde wachttijden. Hij houdt die gegevens ten minste vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

5. Onverminderd de andere bepalingen van de richtlijn nemen de lidstaten alle voor de invoer, de handel, de verstrekking en de informatie dienstige bepalingen in acht ten aanzien van de geneesmiddelen waarvan zij de toediening aan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren overeenkomstig lid 1, punt b), onder ii), toestaan.

Artikel 12

1. Om een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verkrijgen, welke niet is voorzien in de procedure die is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 726/2004, dient bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag te worden ingediend.

Bij geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn bestemd en waarvan de farmacologisch werkzame stoffen voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, mag de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen pas worden ingediend wanneer een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van die verordening is gedaan. Tussen de geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen en de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ten minste zes maanden liggen.

Voor de in artikel 6, lid 3, bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mag evenwel een vergunning voor het in de handel brengen worden aangevraagd zonder dat wordt voldaan aan Verordening (EEG) nr. 2377/90. Alle wetenschappelijke documentatie moet worden verstrekt die nodig is om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan te tonen, zoals bepaald in lid 3.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen mag slechts aan de aanvrager ervan worden afgegeven indien deze in de Gemeenschap is gevestigd.

3. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moet alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevatten waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden aangetoond. Dit dossier moet worden ingediend overeenkomstig bijlage I en moet met name de volgende informatie bevatten:

- a) naam of handelsnaam en woonplaats of bedrijfsmatige vestiging van de aanvrager en degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het product, en, ingeval dat afwijkt, van de betrokken fabrikant of fabrikanten, alsmede de productieplaatsen;
- b) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met vermelding van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming van het geneesmiddel (INN), wanneer deze bestaat, of van de scheikundige naam;
- d) beschrijving van de fabricagewijze;
- e) therapeutische indicaties, tegenindicaties en bijwerkingen;
- f) dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, zijn farmaceutische vorm, wijze van gebruik en toediening en voorgestelde houdbaarheidsstermijn;
- g) de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de toediening van het geneesmiddel aan dieren en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor planten kan inhouden;
- h) opgave van de wachttijd voor geneesmiddelen ingeval het middel bestemd is voor diersoorten voor de productie van levensmiddelen;
- i) beschrijving van de door de fabrikant toegepaste testmethoden;
- j) resultaten van:

— de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

— de onschadelijkheids- en residuproeven,

— de preklinische en klinische proeven;

— evaluatie van de risico's die het geneesmiddel voor het milieu inhoudt. Deze gevolgen worden onderzocht en per geval worden bijzondere maatregelen overwogen om deze gevolgen te beperken;

- k) een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, van het systeem van risicomanagement dat de aanvrager zal instellen;
- l) een samenvatting van de productkenmerken overeenkomstig artikel 14, een model van de primaire verpakking en de buitenverpakking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de bijsluiter, overeenkomstig de artikelen 58 tot en met 61;
- m) een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land een vergunning is verleend om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen;
- n) een kopie van elke, in een andere lidstaat of in een derde land voor het betreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verkregen vergunning voor het in de handel brengen, alsmede een lijst van de lidstaten waar de in overeenstemming met deze richtlijn ingediende aanvraag voor een vergunning in behandeling is; en kopieën van de samenvatting van de productkenmerken die overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager is voorgesteld, respectievelijk overeenkomstig artikel 25 door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is goedgekeurd; kopieën van de voorgestelde bijsluiter; bijzonderheden omtrent elk, in de Gemeenschap of in een derde land genomen besluit waarbij een vergunning wordt geweigerd, en de redenen van deze besluiten. Al deze gegevens dienen regelmatig te worden bijgewerkt;
- o) een bewijs dat de aanvrager over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, en over de nodige middelen beschikt om elke vermoedelijke bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden;
- p) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, waarvan de farmacologisch werkzame stof(fen) voor de betrokken diersoort of diersoorten nog niet in bijlage I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, een attest ter certificering dat een geldige aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen bij het Bureau is ingediend overeenkomstig de bepalingen van genoemde verordening.

De bescheiden en gegevens betreffende de in de eerste alinea bedoelde resultaten van de proeven moeten verzegeld gaan van uitvoerige, kritische samenvattingen, die zijn opgesteld volgens de bepalingen van artikel 15.

Artikel 13

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning krachtens artikel 5 is verleend.

Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is toegelaten, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke toelating van het referentieproduct in de handel worden gebracht.

De eerste alinea is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel niet is toegelaten in de lidstaat waar de aanvraag voor het generieke geneesmiddel wordt ingediend. In dat geval vermeldt de aanvrager in de aanvraag in welke lidstaat het referentiegeneesmiddel is toegelaten of toegelaten is geweest. Op verzoek van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend zendt de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat binnen een maand een bevestiging dat het referentiegeneesmiddel toegelaten is of is geweest, alsmede de volledige samenstelling van het referentieproduct en, zo nodig, andere relevante documentatie.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor vissen en bijen of andere volgens de procedure van artikel 89, lid 2 te bepalen diersoorten, belooft de in de tweede alinea bedoelde termijn echter dertien jaar.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

- a) referentiegeneesmiddel: een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 12 een vergunning in de zin van artikel 5 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid, in welk geval de aanvrager aanvullende gegevens moet verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor rechtstreeks gebruik worden als één enkele farmaceutische vorm beschouwd. De aanvrager wordt vrijgesteld van de studies naar de biologische beschik-

baarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de desbetreffende criteria, vermeld in de toepasselijke gedetailleerde aanwijzingen voldoet.

3. Indien het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet valt onder de in lid 2, onder b) vervatte definitie van generiek geneesmiddel, of wanneer de biologische equivalentie niet aangetoond kan worden door biologische-beschikbaarheidsstudies, of ingeval de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm, de toedieningswijze wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel, moeten de resultaten van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven en preklinische en klinische proeven worden verstrekt.

4. Indien een biologisch geneesmiddel dat vergelijkbaar is met een referentie-biologisch product, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel en het referentie-biologisch geneesmiddel niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden overgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria, als vermeld in bijlage I en in de uitvoerige richtsnoeren die daarop betrekking hebben. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel worden niet overgelegd.

5. Voor geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe werkzame stof bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de vergunning tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen vergunning wordt verleend.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.

6. Het uitvoeren van de voor de toepassing van de leden 1 tot en met 5 noodzakelijke studies en de daaruit voortvloeiende praktische eisen wordt niet beschouwd als een inbreuk op rechten ter zake van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen.”;

7. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 13 bis

1. In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven of van de preklinische of klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.

2. Het beoordelingsrapport dat het Bureau na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.

3. Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een vergunning voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een vergunning voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel nieuwe residustudies ingevolge Verordening (EEG) nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de vergunning waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van artikel 13 op deze studies en proeven beroepen.

Artikel 13 ter

Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werkzame stoffen bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids- en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), maar is het niet nodig de wetenschappelijke documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

Artikel 13 quater

Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die

in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

Artikel 13 quinquies

In afwijking van artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder j), is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, en met name ingevolge andere communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.”;

8. de artikelen 14, 15 en 16 worden vervangen door:

„Artikel 14

De samenvatting van de productkenmerken bevat in onderstaande volgorde de volgende inlichtingen:

- 1) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm.
- 2) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en excipiënten, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. De gebruikelijke algemene benamingen of de scheikundige benamingen moeten worden gebruikt.
- 3) farmaceutische vorm.
- 4) klinische gegevens:
 - 4.1. diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
 - 4.2. bij welke aandoening te gebruiken met specificering van de diersoorten waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
 - 4.3. contra-indicaties,
 - 4.4. bijzondere waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
 - 4.5. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het gebruik, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient,
 - 4.6. bijwerkingen (frequentie en ernst),
 - 4.7. gebruik tijdens drachtigheid, lactatie of eierproductie,
 - 4.8. interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie,
 - 4.9. dosering en wijze van toediening,
 - 4.10. overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiffen), in voorkomend geval,
 - 4.11. wachttijden voor de verschillende levensmiddelen, waaronder die waarvoor geen wachttijd is.

5) Farmacologische eigenschappen:

- 5.1. farmacodynamische eigenschappen,
- 5.2. farmacokinetische bijzonderheden.

6) Farmaceutische gegevens:

- 6.1. lijst van excipientia,
- 6.2. voornaamste onverenigbaarheden,
- 6.3. uiterste gebruiksduur, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend,
- 6.4. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,
- 6.5. aard en samenstelling van de primaire verpakking,
- 6.6. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet-gebruikte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, van afvalstoffen die ontstaan bij het gebruik van die geneesmiddelen.

7) De houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

8) De nummers van de vergunning voor het in de handel brengen.

9) Datum van de eerste toelating of van de verlenging van de toelating.

10) datum van herziening van de tekst.

Voor vergunningen krachtens artikel 13 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld.

Artikel 15

1. De aanvrager ziet erop toe dat de in artikel 12, lid 3, tweede alinea, bedoelde uitvoerige, kritische samenvattingen, alvorens bij de bevoegde autoriteiten te worden ingediend, worden opgesteld en ondertekend door personen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, vermeld in een beknopt curriculum vitae.

2. De personen die de in lid 1 bedoelde technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten, moeten een eventuele verwijzing naar de in artikel 13 bis, lid 1, bedoelde bibliografie overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I rechtvaardigen.

3. In een bijlage van de uitvoerige, kritische samenvattingen moet een kort curriculum vitae van de in lid 1 bedoelde personen worden opgenomen.

Artikel 16

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de artikelen 17, 18 en 19 worden geregistreerd of toegelaten, behalve indien die geneesmiddelen vallen onder een registratie of toelating in overeenstemming met de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993. Voor homeopathische geneesmiddelen die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 17, zijn artikel 32 en artikel 33, leden 1 tot en met 3 van toepassing.

2. De lidstaten voeren een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in voor de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Homeopathische geneesmiddelen mogen in afwijking van artikel 10 onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts aan niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren worden toegediend.

4. In afwijking van artikel 11, leden 1 en 2, staan de lidstaten toe dat homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en waarvan de werkzame bestanddelen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts worden toegediend. De lidstaten nemen passende maatregelen om het gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn voor het gebruik bij dezelfde diersoort zijn geregistreerd of toegelaten, te controleren.”;

9. artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Onverminderd de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2377/90 inzake de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, mogen aan een speciale vereenvoudigde registratieprocedure slechts homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden onderworpen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

a) de wijze van toediening is beschreven in de Europese Farmacopee of anders in de thans door de lidstaten officieel gebruikte farmacopees,

b) noch op het etiket noch in de informatie betreffende het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is een specifieke therapeutische indicatie vermeld,

c) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is. In het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten.

Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kunnen de bepalingen van de eerste alinea, onder b) en c), worden aangepast overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.

De lidstaten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de verstrekking wordt ingedeeld (kanalisatie).”;

b) lid 3 wordt geschrapt;

10. artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) het derde streepje wordt vervangen door:

„— productie- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethode.”;

b) het zesde streepje wordt vervangen door:

„— een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking van de te registreren geneesmiddelen.”;

c) het volgende achtste streepje wordt toegevoegd:

„— de voorgestelde wachttijd tezamen met alle daarvoor vereiste gronden.”;

11. artikel 19 wordt vervangen door:

„Artikel 19

1. Andere homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dan die bedoeld in artikel 17, lid 1, worden toegelaten overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14.

2. Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften invoeren of handhaven voor de onschadelijkheidsproeven en de preklinische en klinische proeven op niet onder artikel 17, lid 1, vallende homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor gezelschapsdieren en voor exotische diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn. In dat geval stelt de lidstaat de Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften.”;

12. de artikelen 21, 22 en 23 worden vervangen door:

„Artikel 21

1. De lidstaten nemen alle passende bepalingen om te waarborgen dat de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet langer duurt dan maximaal 210 dagen vanaf de indiening van een geldige aanvraag.

Met het oog op de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen voor hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan één lidstaat moeten de aanvragen overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 31 tot en met 43 worden ingediend.

2. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor eenzelfde geneesmiddel al in een andere lidstaat in behan-

deling is, weigert de betrokken lidstaat de aanvraag te beoordelen en stelt hij de aanvrager ervan in kennis dat de artikelen 31 tot en met 43 op deze aanvraag van toepassing zijn.

Artikel 22

Een lidstaat die overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder n), ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat een aanvraag voor een vergunning is ingediend, wijst de aanvraag af indien deze niet overeenkomstig de artikelen 31 tot en met 43 is ingediend.

Artikel 23

Voor het onderzoek van de overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 13 quinquies ingediende aanvraag:

- 1) moet de bevoegde autoriteit van een lidstaat nagaan of het overgelegde dossier met de artikelen 12 tot en met 13 quinquies in overeenstemming is en onderzoeken of aan de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan;
- 2) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat het geneesmiddel, de grondstoffen en, indien nodig, tussenproducten of andere bestanddelen daarvan onderwerpen aan een onderzoek door een officieel laboratorium voor de controle van geneesmiddelen of door een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium, en zich ervan vergewissen dat de door de fabrikant toegepaste en overeenkomstig artikel 12, lid 3, eerste alinea, onder i), in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn;
- 3) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat op dezelfde wijze, met name door overleg met het nationale of communautaire referentielaboratorium, zich ervan vergewissen dat de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), tweede streepje, voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is;
- 4) kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat in voorkomend geval van de aanvrager verlangen dat hij het dossier ten aanzien van de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens aanvult. Wanneer de bevoegde autoriteit van deze bevoegdheid gebruik maakt, worden de in artikel 21 gestelde termijnen opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn verstrekt. Deze termijnen worden eveneens opgeschort voor de tijd die de aanvrager in voorkomend geval wordt gelaten om mondeling of schriftelijk toelichting te verschaffen.”;

13. artikel 25 wordt vervangen door:

„Artikel 25

1. Bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, deelt de bevoegde autoriteit de vergunninghouder de door haar goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product mee.

2. De bevoegde autoriteit treft de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gegevens over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, en in het bijzonder de etikettering en de bijsluiter ervan, in overeenstemming zijn met de samenvatting van de productkenmerken die bij of na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen is goedgekeurd.

3. De bevoegde autoriteit maakt onverwijld de vergunning voor het in de handel brengen en de samenvatting van de kenmerken van het product, van elk door haar toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het publiek toegankelijk.

4. De bevoegde autoriteit stelt een rapport op met een beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dit beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van belang zijn.

De bevoegde autoriteit maakt onverwijld het beoordelingsrapport en de motieven voor haar advies, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, voor het publiek toegankelijk.”;

14. artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Bij de vergunning voor het in de handel brengen kan de houder worden verplicht op de primaire verpakking en/of op de buitenverpakking en op de bijsluiter, wanneer deze vereist is, andere vermeldingen aan te brengen die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid, met inbegrip van de bij het gebruik te nemen bijzondere voorzorgsmaatregelen en andere waarschuwingen op grond van de in artikel 12, lid 3, onder j), en de in de artikelen 13 tot en met 13 quinquies bedoelde proeven of de na het in de handel brengen bij het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgedane ervaringen.”;

b) lid 2 wordt geschrapt;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. In uitzonderlijke omstandigheden kan na overleg met de aanvrager aan een vergunning de eis worden verbonden dat de aanvrager specifieke procedures invoert, in het bijzonder betreffende de veiligheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, het in kennis stellen van de bevoegde autoriteiten van eventuele incidenten in verband met het gebruik ervan en eventueel te treffen maatregelen. Deze vergunningen kunnen alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend. Verlenging van de vergunning moet

worden gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.”;

15. artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat hij substanties verstrekt in hoeveelheden die nodig zijn voor de controles om de aanwezigheid van residuen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op te kunnen sporen.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit draagt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er met zijn vakkennis toe bij de uitvoering van de analytische methode voor de opsporing van residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in het overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan (*) aangewezen nationaal referentielaboratorium te vergemakkelijken.

3. De houder van de vergunning stelt de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 12, lid 3, artikel 13, artikel 13 bis, artikel 13 ter en artikel 14 of bijlage I.

Hij stelt de bevoegde autoriteit met name onverwijld in kennis van elk door de bevoegde autoriteit van elk land waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van invloed kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de bevoegde autoriteit de houder van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de voordelen en de risico's gunstig blijft uitvallen.

(*) PB L 125 van 23.5.1996, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).”;

b) lid 4 wordt geschrapt;

c) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legt elke door hem voorgenomen wijziging in de in de artikelen 12 tot en met 13 quinquies bedoelde gegevens of bescheiden onverwijld ter goedkeuring aan de bevoegde autoriteiten voor.”;

16. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 27 bis

Nadat er een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de vergunninghouder de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de vergunning heeft verleend de datum mee waarop het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik daadwerkelijk in die lidstaat in de handel wordt gebracht, met inachtneming van de verschillende goedgekeurde aanbiedingsvormen.

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in die lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit eveneens mee aan de bevoegde autoriteit. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, minimaal 2 maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit, met name in de context van geneesmiddelenbewaking, verstrekt de vergunninghouder de bevoegde autoriteit alle informatie over het afzetvolume van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en alle in zijn bezit zijnde gegevens omtrent het aantal voorschriften.”;

17. artikel 28 wordt vervangen door:

„Artikel 28

1. Onverminderd de leden 4 en 5 is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig.

2. De vergunning kan na vijf jaar worden verlengd nadat de voordelen en de risico's opnieuw tegen elkaar zijn afgewogen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient daartoe ten minste zes maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde lijst van alle ingediende documenten met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid in, inclusief alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend. De bevoegde autoriteit kan van de indiener verlangen dat hij de op deze lijst voorkomende documenten op om het even welk moment overlegt.

3. De vergunning voor het in de handel brengen is na de verlenging voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de bevoegde autoriteit, op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking, besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.

4. Iedere vergunning voor het in de handel brengen die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid.

5. Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel

brengen is verleend en dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende drie opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dat geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verleende vergunning haar geldigheid.

6. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van de gezondheid van mens of dier kan de bevoegde autoriteit vrijstelling verlenen van het bepaalde in de leden 4 en 5. Die vrijstelling moet naar behoren worden gemotiveerd.”;

18. artikel 30 wordt vervangen door:

„Artikel 30

De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer het bij de bevoegde autoriteiten ingediende dossier niet in overeenstemming is met de bepalingen van de artikelen 12 tot en met 13 quinquies en 15.

De vergunning wordt ook geweigerd wanneer na verificatie van de in artikel 12 en in artikel 13, lid 1, bedoelde gegevens en bescheiden blijkt:

- a) dat de verhouding voordelen/risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik, of
- b) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen therapeutische werking heeft of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door de aanvrager voor de te behandelen diersoort onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of
- d) dat de door de aanvrager opgegeven wachttijd ontoereikend is als garantie dat de van het behandelde dier afkomstige voedingsmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid van de consument, of dat deze wachttijd onvoldoende wordt gemotiveerd, of
- e) dat de door de aanvrager voorgestelde etikettering of bijsluiters niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, of
- f) dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangeboden voor een gebruik dat op grond van andere communautaire voorschriften verboden is.

Zolang nog geen communautaire regeling is goedgekeurd, kunnen de bevoegde autoriteiten evenwel de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren.

De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de juistheid van de door hem ingediende bescheiden en gegevens.”;

19. de titel van hoofdstuk 4 wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 4

Procedure voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedure”;

20. de artikelen 31 tot en met 37 worden vervangen door:

„Artikel 31

1. Er wordt een coördinatiegroep opgericht om alle vraagstukken in verband met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in twee of meer lidstaten overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk te onderzoeken. Het secretariaat van deze coördinatiegroep berust bij het Bureau.

2. De coördinatiegroep bestaat uit een vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die wordt benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich doen vergezellen door deskundigen.

3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie. Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.

Artikel 32

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in meer dan een lidstaat dient de aanvrager bij deze lidstaten een aanvraag in op basis van een identiek dossier. Het dossier voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen bevat alle administratieve bescheiden en wetenschappelijke en technische documentatie die is bedoeld in de artikelen 12 tot en met 14. De ingediende informatie omvat ook een lijst van de lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft.

De aanvrager verzoekt een van deze lidstaten als referentielidstaat op te treden en overeenkomstig de bepalingen van lid 2 of 3 een beoordelingsrapport over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op te stellen.

In voorkomend geval omvat het beoordelingsrapport een analyse ten behoeve van artikel 13 of artikel 13 bis, lid 3.

2. Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de door de referentielidstaat

verleende vergunning. Hiertoe verzoekt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat een beoordelingsrapport op te stellen of, indien nodig, een bestaand beoordelingsrapport bij te werken. Binnen 90 dagen na de ontvangst van de geldige aanvraag stelt de referentielidstaat het beoordelingsrapport op of werkt deze het bij. Na goedkeuring worden het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager gezonden.

3. Indien op het moment van de aanvraag geen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verleend, verzoekt de aanvrager de referentielidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken en een ontwerp-etikettering en -bijsluiter op te stellen. De referentielidstaat stelt deze ontwerpen binnen 120 dagen na ontvangst van de geldige aanvraag op en zendt deze naar de betrokken lidstaten en naar de aanvrager.

4. Binnen negentig dagen na ontvangst van de in de leden 2 en 3 bedoelde documenten keuren de betrokken lidstaten het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter goed en stellen de referentielidstaat hiervan in kennis. Deze registreert dat er algehele overeenstemming is bereikt, sluit de procedure en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

5. Iedere lidstaat waar overeenkomstig de bepalingen van lid 1 een aanvraag is ingediend, neemt binnen dertig dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming een beslissing in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, zoals deze zijn goedgekeurd.

Artikel 33

1. Indien een lidstaat het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter wegens mogelijke ernstige risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu niet binnen de in artikel 32, lid 4, bedoelde termijn kan goedkeuren, motiveert hij zijn standpunt uitvoerig en stelt hij de referentielidstaat, de andere betrokken lidstaten en de aanvrager in kennis van zijn redenen. De punten waarover verschil van inzicht bestaat, worden onverwijld aan de coördinatiegroep meegedeeld.

Wanneer een lidstaat waar een aanvraag is ingediend, een beroep doet op de in artikel 71, lid 1, bedoelde motieven, wordt deze lidstaat niet meer als een betrokken lidstaat in de zin van dit hoofdstuk beschouwd.

2. De Commissie stelt richtsnoeren vast waarin een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu wordt gedefinieerd.

3. In de coördinatiegroep stellen alle in lid 1 bedoelde lidstaten alles in het werk om overeenstemming te bereiken over de te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten binnen zestig dagen nadat aan de coördinatiegroep is meegedeeld over welke punten verschil van inzicht bestaat, overeenstemming bereiken, registreert de referentielidstaat de algehele overeenstemming, sluit hij de procedure en stelt hij de aanvrager hiervan in kennis. Artikel 32, lid 5, is van toepassing.

4. Indien de lidstaten binnen de termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van de artikelen 36, 37 en 38 kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.

5. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Bureau is voorgelegd, zendt hij onverwijld een kopie van de in artikel 32, lid 1, eerste alinea, bedoelde gegevens en bescheiden.

6. In het in lid 4 bedoelde geval kunnen de lidstaten die het beoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van de referentielidstaat hebben goedgekeurd, op verzoek van de aanvrager het in de handel brengen van het geneesmiddel toestaan zonder de uitkomst van de procedure van artikel 36 af te wachten. In dat geval wordt de vergunning verleend zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van deze procedure.

Artikel 34

1. Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze aangelegenheid aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna „het Comité” genoemd, voorleggen om de procedure van de artikelen 36, 37 en 38 te volgen.

2. Om de harmonisering van in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen en de doeltreffendheid van de bepalingen van de artikelen 10 en 11 te versterken leggen de lidstaten uiterlijk op 30 april 2005 aan de coördinatiegroep een lijst voor van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de productkenmerken moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt een lijst van geneesmiddelen op waarbij rekening wordt gehouden met de voorstellen van de lidstaten, en legt deze voor aan de Commissie.

Op de in deze lijst opgenomen geneesmiddelen zijn volgens een samen met het Bureau opgesteld tijdschema de bepalingen van lid 1 van toepassing.

De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst en het tijdschema vast.

Artikel 35

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moeten in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voorleggen om de procedure van de artikelen 36, 37 en 38 te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel VII zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot enkele specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 39 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 36

1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaat het Comité en brengt het, binnen een termijn van 60 dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 34 en 35 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité deze termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, met maximaal 90 dagen verlengen.

In spoedgevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter tot een kortere termijn besluiten.

2. Met het oog op zijn beraadslagingen wijst het Comité een van zijn leden als rapporteur aan. Het Comité kan ook onafhankelijke deskundigen aanstellen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanstelling van deze deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.

3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid binnen een door het Comité vast te stellen termijn een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

Bij het advies van het Comité wordt een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken en de ontwerpen voor de etikettering en de bijsluiter gevoegd.

Indien het Comité het nuttig acht, kan het andere personen uitnodigen om inlichtingen te verstrekken over de zaak die aan het Comité is voorgelegd.

Het Comité kan de in lid 1 genoemde termijn opschorten om de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de gelegenheid te bieden zijn toelichting voor te bereiden.

4. Het Bureau stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk ervan in kennis, wanneer het Comité van oordeel is dat:

- de aanvraag niet aan de vergunningcriteria voldoet, of
- de overeenkomstig artikel 14 door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende samenvatting van de productkenmerken moet worden gewijzigd, of
- aan de vergunning voorwaarden moeten worden verbonden die essentieel worden geacht voor het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel alsook voor de geneesmiddelenbewaking, of
- een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken.

Binnen vijftien dagen na ontvangst van het advies kan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau schriftelijk kennis geven van zijn voornemen beroep aan te tekenen. In dat geval zendt hij het Bureau binnen zestig dagen na ontvangst van het advies de gedetailleerde gronden voor zijn beroep.

Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het beroep heroverweegt het Comité zijn advies overeenkom-

stig artikel 62, lid 1, vierde alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004. De redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 van dit artikel bedoelde beoordelingsrapport gevoegd.

5. Binnen 15 dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer over de verlening of het behoud van een vergunning voor het in de handel brengen gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij dit advies de volgende documenten gevoegd:

- a) een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, als bedoeld in artikel 14; indien nodig worden daarin de verschillen tussen de in de lidstaten heersende veterinaire omstandigheden aangegeven;
- b) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan de vergunning wordt onderworpen in de zin van lid 4;
- c) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik; en
- d) de ontwerpetikettering en de ontwerpbijsluiter.

Artikel 37

Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met het Gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 36, lid 5, bedoelde documenten bijgevoegd.

Indien de ontwerpbeschikking bij wijze van uitzondering afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gezonden.”;

21. artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De Commissie neemt een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure, zulks binnen 15 dagen na de afronding van de in dat artikel bedoelde procedure.”

b) in lid 2 worden het tweede en het derde streepje vervangen door:

„— de lidstaten over een termijn van 22 dagen beschikken om schriftelijke opmerkingen over de ontwerpbeschikking bij de Commissie in te dienen. Indien er echter snel een besluit genomen moet worden, kan de voorzitter naargelang de urgentie een kortere termijn vaststellen, die evenwel, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, niet korter mag zijn dan 5 dagen;

— de lidstaten schriftelijk kunnen verzoeken dat het Permanent Comité in een plenaire vergadering de ontwerpbeschikking bespreekt.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De in lid 1 bedoelde beschikking wordt aan alle lidstaten gericht en wordt ter informatie aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de aanvrager meegedeeld. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking verlenen de betrokken lidstaten en de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, dan wel passen zij de voorwaarden van de vergunning zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Hierbij verwijzen zij naar de beschikking. Zij stellen de Commissie en het Bureau hiervan in kennis.”;

22. in artikel 39 wordt de derde alinea van lid 1 geschrapt;

23. in artikel 42 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Ten minste om de tien jaar publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor. De Commissie zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en de Raad.”;

24. artikel 43 wordt vervangen door:

„Artikel 43

De bepalingen van artikel 33, leden 4, 5 en 6, en van de artikelen 34 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 17 bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De bepalingen van de artikelen 32 tot en met 38 zijn niet van toepassing op de in artikel 19, lid 2, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”;

25. aan artikel 44 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

„4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunningen aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in de in artikel 80, lid 6, bedoelde databank.”;

26. artikel 50, punt f), wordt vervangen door:

„f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen na te leven en als grondstof alleen werkzame stoffen te gebruiken die zijn vervaardigd overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen.”;

27. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 50 bis

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder vervaardiging van als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen verstaan de volledige of gedeeltelijke vervaardiging, dan wel de invoer van een werkzame stof die als grondstof, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel 2, rubriek C, wordt gebruikt, alsmede de verschillende procédés met betrekking tot de verdeling, verpakking of presentatie vóór de verwerking ervan in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van het opnieuw verpakken en het opnieuw etiketteren, zoals dit met name gebeurt door een groothandelaar in grondstoffen.

2. De wijzigingen die noodzakelijk zijn om de bepalingen van lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure.”;

28. aan artikel 51 worden de volgende alinea's toegevoegd:

„De in artikel 50, onder f), bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van de werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van gedetailleerde aanwijzingen.

De Commissie publiceert ook richtsnoeren over de vorm en inhoud van de in artikel 44, lid 1, bedoelde vergunning, over de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen en over de vorm en de inhoud van het in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaat van goede fabricagepraktijk.”;

29. artikel 53, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde persoon, bedoeld in artikel 52, lid 1, aan de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde kwalificatiecriteria voldoet.”;

30. artikel 54, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Degene die in een lidstaat de werkzaamheden van de in artikel 52, lid 1, bedoelde persoon verricht ten tijde van de tenuitvoerlegging van Richtlijn 81/851/EEG en niet aan de in artikel 53 bedoelde kwalificatiecriteria voldoet, is bevoegd deze activiteiten in de Gemeenschap te blijven verrichten.”;

31. artikel 55, lid 1, onder b) wordt vervangen door:

„b) voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit derde landen, ook al zijn deze in de Gemeenschap vervaardigd, moet iedere ingevoerde fabricagepartij in een lidstaat een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame stoffen en alle andere proeven of controles hebben ondergaan om de noodzakelijke kwaliteit van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te kunnen waarborgen met inachtneming van de eisen voor de vergunning voor het in de handel brengen.”;

32. artikel 58 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„Behoudens bij de in artikel 17, lid 1, bedoelde geneesmiddelen keurt de bevoegde autoriteit de primaire verpakkingen en de buitenverpakkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik goed. Hierop moet in leesbaar schrift de volgende informatie zijn aangebracht, die in overeenstemming moet zijn met de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstreekte gegevens en bescheiden en met de samenvatting van de productkenmerken.”;

ii) de punten a) en b) worden vervangen door:

„a) naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;

b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt.”;

iii) punt e) wordt vervangen door:

„e) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning aangewezen vertegenwoordiger.”;

iv) punt f) wordt vervangen door:

„f) de diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toediening. Daarbij moet ruimte worden vrijgelaten om de voorgeschreven dosering te vermelden.”;

v) punt g) wordt vervangen door:

„g) de wachttijd voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, en wel voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen (vlees en slachtafvallen, eieren, melk, honing), waaronder die waarvoor geen wachttijd is;”;

vi) punt j) wordt vervangen door:

„j) eventueel, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen.”;

vii) punt l) wordt vervangen door:

„l) de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik”, of, in voorkomend geval, voor de in artikel 67 bedoelde geneesmiddelen, de vermelding „voor diergeneeskundig gebruik — alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.”;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„5. Voor geneesmiddelen waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kunnen de lidstaten toestaan of eisen dat de buitenverpakking aanvullende informatie bevat over de verspreiding, het bezit, de verkoop of de eventuele voorzorgsmaatregelen, mits deze informatie niet in strijd is met het communautaire recht of met de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en mits de informatie geen verkoopbevorderend karakter heeft.

Deze aanvullende informatie moet worden opgenomen in een blauwomlijnd kader, zodat deze duidelijk van de in lid 1 bedoelde informatie gescheiden is.”;

33. artikel 59 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de aanhef vervangen door:

„1. Wanneer het ampullen betreft, moet de in artikel 58, lid 1, bedoelde informatie op de buitenverpakking worden vermeld. Op de primaire verpakking zijn daarentegen slechts de volgende gegevens noodzakelijk.”;

b) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

„2. Bij kleine primaire verpakkingen, niet zijnde ampullen, die slechts één gebruiksdosis bevatten en waarop de in lid 1 bedoelde informatie niet kan worden vermeld, zijn de voorschriften van artikel 58, leden 1, 2 en 3, alleen van toepassing op de buitenverpakking.

3. De in lid 1, derde en zesde streepje, bedoelde informatie moet op de buitenverpakking en op de primaire verpakking van de geneesmiddelen worden vermeld in de taal of de talen van het land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”;

34. artikel 60 wordt vervangen door:

„Artikel 60

Indien er geen buitenverpakking is, moet alle informatie die krachtens de artikelen 58 en 59 op deze verpakking moet voorkomen, op de primaire verpakking worden aangebracht.”;

35. artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de bijsluiter uitsluitend het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, waarbij deze is gevoegd. De bijsluiter moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Het bepaalde in de eerste alinea staat niet in de weg dat de bijsluiter in verschillende talen wordt opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen gelijk is.

Wanneer het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de bevoegde autoriteit ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„2. De bevoegde autoriteiten dienen de bijsluiters goed te keuren. In de bijsluiters moet ten minste de volgende informatie, in onderstaande volgorde, zijn opgenomen overeenkomstig de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstrekte gegevens en bescheiden en de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken”;

ii) de punten a) en b) worden vervangen door:

„a) de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vertegenwoordiger van de houder van de vergunning;

b) naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de

naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld. Indien het geneesmiddel krachtens de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten: een lijst van de namen waaronder het geneesmiddel in de lidstaten is toegelaten”;

c) lid 3 wordt geschrapt;

36. artikel 62 wordt vervangen door:

„Artikel 62

Indien de bepalingen van deze titel niet worden nageleefd kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, nadat een ingebrekestelling van de betrokkene zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen”;

37. in artikel 64 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) de aanhef wordt vervangen door:

„2. Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 17, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, behalve de duidelijke vermelding „homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties”, verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht”;

b) het eerste streepje wordt vervangen door:

„— de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de overeenkomstig artikel 1, onder 8, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit meer dan een homeopathische grondstof bestaat, kan de etikettering naast de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen ook een fantasienaam vermelden”;

38. de titel van TITEL VI wordt vervangen door:

„TITEL VI

BEZIT VAN, HANDEL IN EN VERSTREKKING VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”;

39. artikel 65 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid wordt ingevoegd:

„3 bis. De houder van een groothandelsvergunning moet beschikken over een noodplan dat de daadwerkelijke uitvoering garandeert van een maatregel tot het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervan”;

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

„5. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat invoert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer in kennis van zijn voornemen dit geneesmiddel in te voeren. In geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet”;

40. artikel 66 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„Iedere persoon die krachtens lid 1 gemachtigd is om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik af te leveren, moet een gedetailleerde documentatie bijhouden waarin voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden verstrekt, voor elke inkomende of uitgaande transactie de volgende gegevens moeten worden vermeld:”;

ii) de derde alinea wordt vervangen door:

„De gegevens worden gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De lidstaten kunnen toestaan dat op hun grondgebied geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en waarvoor een voorschrift van een dierenarts vereist is, worden afgeleverd door of onder toezicht van een daartoe gemachtigd persoon die overeenkomstig de nationale wetgeving passende garanties biedt wat betreft kwalificaties, registratie en rapportage. De lidstaten brengen de nationale bepalingen ter zake ter kennis van de Commissie. Deze bepaling geldt niet voor de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de orale of parenterale behandeling van bacteriële infecties.”;

c) lid 4 wordt geschrapt;

41. artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van genees-

middelen voor diergeneeskundig gebruik en ter bescherming van de gezondheid van mens en dier, mogen de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op voorschrift van een dierenarts aan het publiek worden verstrekt.”;

ii) het volgende punt wordt ingevoegd:

„aa) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn.

De lidstaten mogen echter vrijstellingen van deze eis toestaan op grond van criteria die volgens de procedure van artikel 89, lid 2 worden vastgesteld.

De lidstaten mogen nationale bepalingen blijven toepassen tot

i) de toepassingsdatum van het overeenkomstig de vorige alinea genomen besluit, of

ii) 1 januari 2007, indien er op 31 december 2006 nog geen besluit in die zin is genomen.”;

iii) in punt b) wordt het derde streepje geschrapt;

iv) punt d) wordt vervangen door:

„d) officinale geneesmiddelen, in de zin van artikel 3, lid 2, onder b), bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd.”;

b) de tweede alinea wordt vervangen door:

„De lidstaten treffen alle nodige voorzieningen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.

Voorts is een voorschrift vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan vijf jaar is toegestaan.”;

42. in artikel 69 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren gedurende een periode van vijf jaar na de toediening van de geneesmiddelen, ook als de dieren in de loop van de periode van vijf jaar worden geslacht.”;

43. in artikel 70 wordt de aanhef vervangen door:

„In afwijking van artikel 9 en onverminderd artikel 67 waarborgen de lidstaten dat dierenartsen die in een andere lidstaat diensten verlenen, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen wanneer die geneesmiddelen niet zijn toegelaten in de lidstaat waar de diensten worden verleend, hierna „de ontvangende lidstaat” genoemd, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:”;

44. aan artikel 71, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De lidstaat kan ook een beroep doen op de bepalingen van de eerste alinea om een vergunning voor het in de handel brengen volgens een gedecentraliseerde procedure zoals bepaald in de artikelen 31 tot en met 43 te weigeren.”;

45. artikel 72, lid 2, wordt vervangen door:

„2. De lidstaten kunnen aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.”;

46. artikel 73 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

„Teneinde te waarborgen dat inzake in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik passende, geharmoniseerde administratieve besluiten worden genomen, rekening houdend met de verkregen informatie over vermoedelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij normaal gebruik, voeren de lidstaten een systeem voor diergeneeskundige geneesmiddelenbewaking in. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van informatie die nuttig is voor het toezicht op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en met name over hun bijwerkingen bij dieren en bij mensen en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze informatie.”;

b) na de tweede alinea wordt de volgende alinea ingevoegd:

„De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante gegevens die met dit systeem worden verzameld, aan de overige lidstaten en aan het Bureau worden gezonden. Deze informatie moet worden opgenomen in de in artikel 57, lid 1, onder k), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank en moet voor alle lidstaten permanent toegankelijk zijn en onverwijld door het publiek kunnen worden geraadpleegd.”;

47. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 73 bis

Om de onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen, moet het beheer van de kredieten voor de activiteiten die verband houden met geneesmiddelenbewaking, het functioneren van communicatienetwerken en markttoezicht voortdurend onder hun controle staan.”;

48. in artikel 74 wordt in de tweede alinea de aanhef vervangen door:

„Deze gekwalificeerde persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn en verantwoordelijk zijn voor:”;

49. artikel 75 wordt vervangen door:

„Artikel 75

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert uitvoerig alle vermoedelijke bijwerkingen die zich in de Gemeenschap of in een derde land voordoen.

Behoudens in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen langs elektronische weg meegedeeld in de vorm van een rapport overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan hij in kennis wordt gesteld, en meldt deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen registreert voorts alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens in verband met het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, en meldt deze onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan het voorval zich heeft voorgedaan.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen, alle vermoedelijke bijwerkingen bij de mens en elk vermoeden van overdracht via een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik van infectieuze stoffen, die zich op het grondgebied van een derde land voordoen, onmiddellijk en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.

4. In afwijking van de leden 2 en 3 garandeert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, wanneer het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die onder Richtlijn 87/22/EEG vallen of om geneesmiddelen waarvoor de procedures voor een vergunning voor het in de handel brengen in de zin van de artikelen 31 en 32 van deze richtlijn dan wel de procedures van de artikelen 36, 37 en 38 van deze richtlijn zijn gevolgd, dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens die zich in de Gemeenschap voordoen, op zodanige wijze worden bekendgemaakt dat de informatie voor de referentielidstaat of voor een als referentielidstaat aangewezen bevoegde instantie toegankelijk is. De referentielidstaat moet de verantwoordelijkheid voor de analyse en de follow-up van deze bijwerkingen op zich nemen.

5. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of nadien overeenkomstig de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde autoriteiten ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst elke zes maanden vanaf de toelating totdat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Daarnaast dienen er ook periodiek bijgewerkte veiligheidsrapporten te worden overgelegd, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij op zijn minst om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaren. Daarna dienen deze rapporten om de drie jaar dan wel onmiddellijk op verzoek te worden overgelegd.

In de periodieke veiligheidsverslagen wordt ook een wetenschappelijke beoordeling van de balans van voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.

6. Volgens de procedure van artikel 89, lid 2, kan lid 5 gewijzigd worden, in het licht van de ervaring die is opgedaan met de toepassing ervan.

7. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder verzoeken de in lid 5 genoemde perioden te wijzigen volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie (*).

8. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag, met betrekking tot het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning is afgegeven, geen informatie verstrekken aan het publiek over zorgwekkende vraagstukken die verband houden met de geneesmiddelenbewaking zonder de bevoegde autoriteit daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er in ieder geval voor dat de informatie objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die deze verplichtingen niet nakomt doeltreffende, evenredige en afschrikwekkende sancties worden opgelegd.

(*) PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.”;

50. in artikel 76 wordt lid 1 vervangen door:

„1. Het Bureau zet in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een netwerk voor gegevensverwerking op om de uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking ten aanzien van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergemakkelijken, met de bedoeling dat alle bevoegde autoriteiten de informatie op hetzelfde ogenblik kunnen ontvangen.”;

51. in artikel 77, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

„In overeenstemming met deze richtsnoeren gebruikt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor de indiening van de verslagen over bijwerkingen een op internationaal niveau aanvaarde terminologie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Deze richtsnoeren worden door de Commissie gepubliceerd en bij de opstelling ervan wordt rekening gehouden met de internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.”;

52. artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. In noodgevallen kan de betrokken lidstaat ter bescherming van de gezondheid van mens of dier de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.”;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„3. Wanneer het Bureau in kennis wordt gesteld van de toepassing van lid 1 of lid 2 geeft het naargelang de urgentie van de aangelegenheid zo snel mogelijk zijn advies.

Op basis van dit advies kan de Commissie de lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel wordt gebracht, verzoeken onmiddellijk tijdelijke maatregelen te nemen.

De definitieve maatregelen worden volgens de in artikel 89, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld.”;

53. artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat ziet er op toe door middel van herhaalde en, zo nodig, onaangekondigde inspecties en eventueel door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend en ad hoc aangewezen laboratorium voor het uitvoeren van proeven op monsters, dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden nageleefd.

De bevoegde autoriteit kan ook onaangekondigde, inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, alsmede in de gebouwen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, indien zij redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de bepalingen van artikel 51 niet worden nageleefd. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een andere lidstaat, van de Commissie of van het Bureau.

Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (*) (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan op verzoek van een fabrikant van een grondstof een inspectie bij hem uitvoeren.

Deze inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteiten, dat gemachtigd moet zijn om:

- a) inspecties te verrichten in de inrichtingen voor de vervaardiging en de handel en in de laboratoria die er door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 24 zijn belast;
- b) monsters te nemen mede met het oog op een onafhankelijke analyse door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend of daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium;
- c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd, onder voorbehoud van de op 9 oktober 1981 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de beschrijving van de fabricagewijze beperken;
- d) inspecties te verrichten in de gebouwen, registers en bescheiden van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder is belast met de in titel VII, en

met name in de artikelen 74 en 75, beschreven activiteiten.

(*) PB L 158 van 25.6.1994, blz. 19.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Het daartoe gemachtigde personeel van de bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in artikel 51, of in voorkomend geval, van de in titel VII gestelde eisen. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de fabrikant of aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, bij wie de inspectie is verricht.”;

c) de volgende leden worden toegevoegd:

„4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Gemeenschap en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in lid 1 bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie wordt een certificaat van goede fabricagepraktijken voor de fabrikant opgesteld indien de inspectie tot de conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Indien de inspectie voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën op verzoek van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een dergelijk certificaat afgegeven indien daaraan wordt voldaan.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk opnemen in een communautaire databank die namens de Gemeenschap door het Bureau wordt bijgehouden.

7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de fabrikant zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in de in lid 6 bedoelde communautaire databank.”;

54. artikel 82 wordt vervangen door:

„Artikel 82

1. Indien een lidstaat zulks om redenen van de gezondheid van mens of dier noodzakelijk acht, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlangen dat deze, vóór het in de handel brengen, van de partijen van het product in onverpakte vorm en/of van dat geneesmiddel ter controle monsters verschaft aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole.

2. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten levert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in lid 1 bedoelde monsters met spoed, samen met de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen.

De bevoegde autoriteit stelt de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten en het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit in kennis van zijn voornemen de betrokken partij(en) te controleren.

In dat geval mogen de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat niet eveneens de bepalingen van lid 1 toepassen.

3. Na bestudering van de in artikel 81, lid 2, bedoelde controleverslagen voert het met de controle belaste laboratorium op de geleverde monsters alle door de fabrikant op het eindproduct uitgevoerde proeven opnieuw uit overeenkomstig de hiertoe in het dossier voor de vergunning voor het in de handel brengen vervatte bepalingen.

De lijst van de door het met de controle belaste laboratorium opnieuw uit te voeren proeven kan evenwel worden beperkt tot de proeven die gerechtvaardigd zijn, op voorwaarde dat alle betrokken lidstaten hiermee instemmen, en ook het Europese Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, als dat relevant is.

Voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de lijst van de door het controlelaboratorium opnieuw uit te voeren proeven alleen worden ingekort nadat het Bureau daarmee heeft ingestemd.

4. Alle betrokken lidstaten dienen de resultaten van de proeven te erkennen.

5. Tenzij aan de Commissie wordt medegedeeld dat meer tijd nodig is om de analyses te voltooien, zien de lidstaten erop toe dat dit onderzoek binnen zestig dagen na ontvangst van de monsters wordt uitgevoerd.

De bevoegde autoriteit stelt de andere betrokken lidstaten, het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, de houder van de vergunning en in voorkomend geval de fabrikant binnen dezelfde termijn in kennis van het resultaat van deze proeven.

Indien een bevoegde autoriteit vaststelt dat een partij van een immunologisch product voor diergeneeskundig gebruik niet in overeenstemming is met de controleverslagen van de fabrikant of met de specificaties in de vergunning voor het in de handel brengen, neemt zij alle nodige maatregelen tegen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en in voorkomend geval de fabrikant, en

stelt zij de andere lidstaten waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten, hiervan in kennis.”;

55. artikel 83 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„De vergunning voor het in de handel brengen wordt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geschorst, ingetrokken of gewijzigd wanneer blijkt dat:”;

ii) punt a) wordt vervangen door:

„a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid van de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik”;

iii) in punt e) wordt de tweede alinea geschrapt;

iv) punt f) wordt vervangen door:

„f) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies en artikel 27 in het dossier voorkomende informatie onjuist is;”;

v) punt h) wordt geschrapt;

vi) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„Wanneer nog geen communautaire regeling is vastgesteld, kunnen de bevoegde autoriteiten de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren;”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de aanhef wordt vervangen door:

„De vergunning voor het in de handel brengen wordt geschorst, ingetrokken of gewijzigd wanneer bewezen is dat:”;

ii) punt a) wordt vervangen door:

„a) de krachtens artikel 12 tot en met 13 quinquies in het dossier voorkomende inlichtingen niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 27, leden 1 en 5;”;

56. artikel 84, lid 1, onder a), wordt vervangen door:

„a) blijkt dat de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik;”;

57. aan artikel 85 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die

- a) overeenkomstig artikel 67 uitsluitend op voorschrift van een dierenarts verkrijgbaar zijn, of
- b) psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zoals die welke onder de verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 vallen.”;

58. in artikel 89 worden de leden 2 en 3 vervangen door:

„2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op een maand vastgesteld.

4. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast. Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.”;

59. artikel 90 wordt vervangen door:

„Artikel 90

De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te werkstelligen dat de betrokken bevoegde autoriteiten elkaar de nodige inlichtingen verstrekken, meer bepaald om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 44 bedoelde vergunningen, de in artikel 80, lid 5, bedoelde certificaten of de vergunning voor het in de handel brengen wordt voldaan.

De lidstaten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 80, lid 3, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat.

De resultaten van de in artikel 80, lid 1, bedoelde inspecties die door inspecteurs van de betrokken lidstaat zijn uitgevoerd, zijn in de gehele Gemeenschap geldig.

Indien een lidstaat in uitzonderlijke omstandigheden evenwel om ernstige redenen in verband met de gezondheid van mens of dier de conclusies van een in artikel 80, lid 1, bedoelde inspectie niet kan delen, stelt deze lidstaat de Commissie en het Bureau hiervan onverwijld in kennis. Het Bureau stelt op zijn beurt de betrokken lidstaten van een en ander in kennis.

Wanneer de Commissie van deze ernstige redenen in kennis wordt gesteld, kan zij, na raadpleging van de betrokken lidstaten, de inspecteur van de bevoegde controleautoriteit verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren. Deze inspecteur kan worden vergezeld van twee inspecteurs van lidstaten die niet bij het geschil zijn betrokken.”;

60. in artikel 94 wordt de derde alinea vervangen door:

„Besluiten om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen of in te trekken worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.”;

61. artikel 95 wordt vervangen door:

„Artikel 95

De lidstaten staan geen voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen toe die afkomstig zijn van dieren waarop geneesmiddelen zijn beproefd, tenzij de bevoegde autoriteiten een voldoende ruime wachttijd hebben vastgesteld. Deze wachttijd moet

- a) ten minste zo lang zijn als die van artikel 11, lid 2, met inbegrip van, in voorkomend geval, een veiligheidsfactor waarin met de aard van de beproefde substantie rekening is gehouden, of
- b) indien de Gemeenschap overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 maximumwaarden aan residuen heeft vastgesteld, waarborgen dat deze maximumwaarden in levensmiddelen worden nageleefd.”;

62. de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 95 bis

De lidstaten zien erop toe dat er geschikte inzamelingsystemen voorhanden zijn voor niet-gebruikte veterinaire geneesmiddelen of veterinaire geneesmiddelen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Artikel 95 ter

Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning wordt verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, en het Wetenschappelijk Comité in zijn advies verwijst naar aanbevolen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig artikel 34, lid 4, onder d), van die verordening, wordt volgens de procedure van de artikelen 37 en 38 van deze richtlijn een tot de lidstaten gericht besluit over de uitvoering van die voorwaarden en beperkingen vastgesteld.”.

Artikel 2

De in artikel 1, punt 6 tot wijziging van artikel 13 bedoelde beschermingsperiodes zijn niet van toepassing op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór de in artikel 3, eerste alinea, bedoelde datum van omzetting van de richtlijn een vergunningsaanvraag is ingediend

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 oktober 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

D. ROCHE

RICHTLIJN 2004/24/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 maart 2004

tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ is bepaald dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vergezeld moet gaan van een dossier dat gegevens en bescheiden bevat over met name de resultaten van fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven, toxicologische en farmacologische proeven en klinische proeven die met het geneesmiddel zijn uitgevoerd en waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid zijn aangetoond.
- (2) Wanneer de aanvrager door gedetailleerde verwijzingen naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur kan aantonen dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, moet hij niet verplicht zijn de resultaten van de preklinische en klinische proeven in te dienen.
- (3) Een significant aantal geneesmiddelen voldoen, ondanks hun lange traditie, niet aan de eisen van een langdurig gebruik in de medische praktijk met een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau en ko-

men niet in aanmerking voor een vergunning voor het in de handel brengen. Om deze geneesmiddelen in de handel te houden, hebben de lidstaten uiteenlopende procedures en bepalingen ingevoerd. Deze momenteel bestaande verschillen tussen de bepalingen van de lidstaten kunnen de handel in traditionele geneesmiddelen binnen de Gemeenschap belemmeren en leiden tot discriminatie en verstoring van de mededinging tussen de fabrikanten van deze geneesmiddelen. Ze kunnen ook gevolgen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid, aangezien de nodige waarborgen voor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid op dit moment niet altijd worden gegeven.

- (4) Gelet op de specifieke kenmerken van deze geneesmiddelen, met name hun lange traditie, is het wenselijk voor bepaalde traditionele geneesmiddelen een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren. Deze vereenvoudigde procedure mag echter alleen worden gevolgd wanneer er geen vergunning voor het in de handel brengen krachtens Richtlijn 2001/83/EG kan worden verkregen, met name door het ontbreken van voldoende wetenschappelijke literatuur om een langdurig gebruik in de medische praktijk met een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau aan te tonen. De procedure is evenmin van toepassing op homeopathische geneesmiddelen die in aanmerking komen voor een vergunning voor het in de handel brengen of voor registratie krachtens Richtlijn 2001/83/EG.
- (5) De lange traditie van het geneesmiddel maakt het mogelijk de noodzaak van klinische proeven te verminderen, voorzover de werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aanmerkelijk is. Preklinische proeven lijken niet nodig wanneer het geneesmiddel op basis van de informatie over zijn traditionele gebruik in gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk blijkt te zijn. Zelfs de lange traditie sluit echter niet uit dat er zorgen kunnen zijn omtrent de veiligheid van het geneesmiddel, en op grond daarvan moeten de bevoegde autoriteiten het recht hebben alle gegevens op te vragen die voor de beoordeling van de veiligheid nodig zijn. Het kwaliteitsaspect van het geneesmiddel staat los van het traditionele gebruik, zodat er geen uitzondering kan worden gemaakt op de nodige fysisch-chemische, biologische en microbiologische proeven. De geneesmiddelen moeten voldoen aan de kwaliteitsnormen van de desbetreffende monografieën van de Europese Farmacopee, of aan de normen van de farmacopee van een lidstaat.
- (6) De overgrote meerderheid van de geneesmiddelen met een voldoende lange en coherente traditie is gebaseerd op kruidensubstanties. Het lijkt dan ook een goede zaak de werkingssfeer van de vereenvoudigde registratie in eerste instantie te beperken tot traditionele kruidengeneesmiddelen.

⁽¹⁾ PB C 126 E van 28.5.2002, blz. 263.

⁽²⁾ PB C 61 van 14.3.2003, blz. 9.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 21 november 2002 (PB C 25 E van 29.1.2004, blz. 222), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 4 november 2003 (PB C 305 E van 16.12.2003, blz. 52), standpunt van het Europees Parlement van 17 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 maart 2004.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).

- (7) De vereenvoudigde registratie is alleen aanvaardbaar wanneer een kruidengeneesmiddel lang genoeg in de medische praktijk in de Gemeenschap is gebruikt. Gebruik in de medische praktijk buiten de Gemeenschap mag alleen in aanmerking worden genomen indien het geneesmiddel gedurende een bepaalde periode in de Gemeenschap is gebruikt. Ingeval er beperkte informatie over het gebruik in de Gemeenschap voorhanden is, moeten de validiteit en de relevantie van het gebruik buiten de Gemeenschap zorgvuldig worden beoordeeld.
- (8) Teneinde de registratie van bepaalde traditionele kruidengeneesmiddelen verder te vergemakkelijken en de harmonisatie verder te bevorderen, moet de mogelijkheid bestaan een communautaire lijst op te stellen van de kruidensubstanties die aan bepaalde criteria voldoen, bijvoorbeeld dat ze lang genoeg in de medische praktijk worden gebruikt, en daarom in de normale gebruiksomstandigheden niet schadelijk worden geacht.
- (9) Gezien de specifieke kenmerken van kruidengeneesmiddelen moet er binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, dat is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ (hierna „het Bureau” genoemd), een Comité voor kruidengeneesmiddelen worden ingesteld. Dit comité moet taken uitvoeren in verband met de in deze richtlijn bedoelde vereenvoudigde registratie en vergunningverlening voor geneesmiddelen; het moet in het bijzonder tot taak hebben communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de vergunningverlening voor kruidengeneesmiddelen. Het moet bestaan uit deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen.
- (10) Het is belangrijk dat gezorgd wordt voor volledige consistentie tussen het nieuwe comité en het binnen het Bureau reeds bestaande Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (11) Ter bevordering van harmonisatie moeten de lidstaten de door een andere lidstaat toegekende registraties erkennen van traditionele kruidengeneesmiddelen die gebaseerd zijn op communautaire kruidenmonografieën, of die bestaan uit substanties, preparaten of combinaties daarvan, die vermeld zijn in een nog op te stellen lijst. Voor andere geneesmiddelen moeten de lidstaten dergelijke registraties naar behoren in aanmerking nemen.
- (12) Krachtens deze richtlijn mogen kruidenproducten niet zijnde geneesmiddelen die aan de criteria van de levensmiddelenwetgeving voldoen, door de levensmiddelenwetgeving in de Gemeenschap worden gereguleerd.

- (13) De Commissie dient een verslag bij het Europees Parlement en de Raad in over de toepassing van het hoofdstuk betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen dat tevens een beoordeling bevat van de mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen.
- (14) Richtlijn 2001/83/EG moet daarom worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan artikel 1 worden de volgende punten toegevoegd:

„29. *Traditioneel kruidengeneesmiddel:*

een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis, lid 1, voldoet;

30. *Kruidengeneesmiddel:*

een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat;

31. *Kruidensubstantie:*

voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exsudaten die niet aan een specifieke behandeling onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstantie beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

32. *Kruidenpreparaat:*

preparaat dat wordt verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, destillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exsudaten.”

⁽¹⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1647/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19).

2. In titel III wordt het volgende hoofdstuk ingevoegd:

„HOOFDSTUK 2 bis

Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen

Artikel 16 bis

1. Er wordt een vereenvoudigde registratieprocedure (hierna „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel”) vastgesteld voor kruidengeneesmiddelen die aan de volgende criteria voldoen:

- a) het kruidengeneesmiddel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is voor gebruik zonder toezicht van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren;
- b) het is uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie en posologie te worden toegediend;
- c) het is een preparaat voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of inhalatie;
- d) de in artikel 16 quater, lid 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken en
- e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en zijn de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk.

2. Onverminderd artikel 1, punt 30, laat de aanwezigheid in het kruidengeneesmiddel van vitaminen of mineralen waarvan de veiligheid op grond van afdoende bewijsstukken gegarandeerd is, onverlet dat het geneesmiddel in aanmerking komt voor registratie overeenkomstig lid 1, mits de werkzaamheid van de vitaminen of mineralen die van de werkzame kruidenbestanddelen aanvult met betrekking tot de gespecificeerde indicaties.

3. Ingeval de bevoegde autoriteiten echter besluiten dat een traditioneel kruidengeneesmiddel aan de criteria voor verlening van een vergunning overeenkomstig artikel 6 of voor registratie overeenkomstig artikel 14 voldoet, worden de bepalingen van dit hoofdstuk niet toegepast.

Artikel 16 ter

1. De aanvrager en de houder van de registratie zijn in de Gemeenschap gevestigd.

2. Om registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel te verkrijgen, dient de aanvrager een aanvraag in bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

Artikel 16 quater

1. Deze aanvraag gaat vergezeld van:

- a) de volgende gegevens en bescheiden:
 - i) de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 8, lid 3, onder a) tot en met h), j) en k),
 - ii) de resultaten van farmaceutische proeven als bedoeld in het tweede streepje van artikel 8, lid 3, onder i),
 - iii) de samenvatting van de kenmerken van het product zonder de in artikel 11, punt 4, genoemde gegevens,
 - iv) in geval van combinaties als bedoeld in artikel 1, punt 30, of artikel 16 bis, lid 2, de in artikel 16 bis, lid 1, onder e), bedoelde gegevens betreffende de combinatie als zodanig; indien de afzonderlijke werkzame bestanddelen niet voldoende bekend zijn, moeten de gegevens ook betrekking hebben op de afzonderlijke werkzame bestanddelen;
- b) alle door de aanvrager in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunningen of registraties om het geneesmiddel in de handel te brengen en bijzonderheden omtrent alle in de Gemeenschap of in een derde land genomen beslissingen om een vergunning of registratie te weigeren en de redenen voor deze beslissingen;
- c) bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het desbetreffende geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap. Op verzoek van de lidstaat waar de aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel is ingediend, stelt het Comité voor kruidengeneesmiddelen een advies op over de geschiktheid van de gegevens ter staving van het langdurige gebruik van het geneesmiddel of van het overeenkomstig geneesmiddel. De lidstaat verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van het verzoek;
- d) een bibliografie van de gegevens over de veiligheid samen met een rapport van deskundigen, en op aanvullend verzoek van de bevoegde autoriteit, gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

Bijlage I is op analoge wijze van toepassing op de in onder a) bedoelde gegevens en bescheiden.

2. Een overeenkomstig middel, als bedoeld in lid 1, onder c), wordt gekenmerkt door dezelfde werkzame bestanddelen, ongeacht de gebruikte excipiënten, een identiek of vergelijkbaar beoogd effect, een gelijkwaardige concentratie en posologie en een identieke of vergelijkbare wijze van toediening als het geneesmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend.

3. Aan het vereiste van lid 1, onder c), dat dertig jaar gebruik in de medische praktijk moet zijn aangetoond, kan ook dan voldaan zijn, wanneer het geneesmiddel niet op basis van een specifieke vergunning in de handel is gebracht. Zo kan ook aan dit vereiste voldaan zijn, wanneer het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

4. Indien het geneesmiddel minder dan vijftien jaar in de Gemeenschap is gebruikt maar anderszins voor vereenvoudigde registratie in aanmerking komt, verwijst de lidstaat waar de aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel is ingediend, het geneesmiddel naar het Comité voor kruidengeneesmiddelen. De lidstaat verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van de verwijzing.

Het comité gaat na of volledig aan de andere criteria voor een vereenvoudigde registratie als bedoeld in artikel 16 bis voldaan is. Indien het comité dat mogelijk acht, stelt het een communautaire kruidenmonografie op als bedoeld in artikel 16 nonies, lid 3, dat door de lidstaat bij het nemen van zijn definitieve besluit in aanmerking moet worden genomen.

Artikel 16 quinquies

1. Onverminderd artikel 16 nonies, lid 1, is hoofdstuk 4 van titel III van overeenkomstige toepassing op volgens artikel 16 bis toegekende registraties, mits:

- a) er overeenkomstig artikel 16 nonies, lid 3, een communautaire kruidenmonografie is opgesteld, of
- b) het kruidengeneesmiddel bestaat uit kruidensubstanties, kruidenpreparaten of combinaties daarvan, die vermeld zijn in de lijst van artikel 16 septies.

2. Voor andere kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 16 bis houdt elke lidstaat bij de beoordeling van een aanvraag als registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel naar behoren rekening met door andere lidstaten overeenkomstig dit hoofdstuk verleende registraties of vergunningen.

Artikel 16 sexies

1. Registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel wordt geweigerd indien de aanvraag niet aan artikel 16 bis, artikel 16 ter en artikel 16 quater voldoet of indien:

- a) de kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling anders is dan is opgegeven,
- b) de indicaties niet aan de in artikel 16 bis vastgestelde criteria voldoen, of
- c) het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk zou kunnen zijn,
- d) de gegevens over het traditionele gebruik onvoldoende zijn, met name als de farmacologische effecten of de werkzaamheid op basis van het langdurige gebruik en de ervaring niet aannemelijk zijn, of
- e) de farmaceutische kwaliteit niet afdoende is aangetoond.

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten informeren de aanvrager, de Commissie en elke bevoegde autoriteit die hierom vraagt, over elk besluit dat zij nemen om een registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel te weigeren met vermelding van de redenen voor deze weigering.

Artikel 16 septies

1. Er wordt een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan opgesteld volgens de procedure van artikel 121, lid 2, voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de indicatie, de gespecificeerde concentratie en de posologie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie als traditioneel geneesmiddel nodig is.

2. Indien een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel betrekking heeft op een in de in lid 1 bedoelde lijst opgenomen kruidensubstantie, kruidenpreparaat of een combinatie daarvan, behoeven de in artikel 16 quater, lid 1, onder b), c) en d), vermelde gegevens niet te worden ingediend. Artikel 16 sexies, lid 1, onder c) en d), is niet van toepassing.

3. Als een kruidensubstantie, een kruidenpreparaat of een combinatie daarvan niet langer op de in lid 1 bedoelde lijst voorkomt, worden de registraties overeenkomstig lid 2 voor kruidengeneesmiddelen die deze substantie bevatten, ingetrokken, tenzij binnen drie maanden de in artikel 16 quater, lid 1, bedoelde gegevens en documenten worden ingediend.

Artikel 16 octies

1. Artikel 3, leden 1 en 2, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 1, artikel 12, artikel 17, lid 1, de artikelen 19, 20, 23, 24, 25, 40 tot en met 52, 70 tot en met 85 en 101 tot en met 108, artikel 111, leden 1 en 3, de artikelen 112, 116, 117, 118, 122, 123 en 125, artikel 126, tweede alinea, en artikel 127 van deze richtlijn, alsmede Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie (*) zijn van overeenkomstige toepassing op de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel krachtens dit hoofdstuk.

2. Onverminderd de vereisten van de artikelen 54 tot en met 65 moet iedere etikettering en bijsluiter tevens een verklaring bevatten dat:

- a) het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik en
- b) de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde negatieve bijwerkingen voordoen.

Een lidstaat kan verlangen dat de etikettering en de bijsluiter ook de aard van de desbetreffende traditie vermelden.

3. Onverminderd de vereisten van de artikelen 86 tot en met 99 wordt in reclame voor een krachtens dit hoofdstuk geregistreerd geneesmiddel de volgende verklaring opgenomen: traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Artikel 16 nonies

1. Er wordt een Comité voor kruidengeneesmiddelen opgericht. Dit comité maakt deel uit van het Bureau en krijgt de volgende bevoegdheden:

- a) wat betreft vereenvoudigde registraties,
 - uitvoering van de taken voortvloeiend uit artikel 16 quater, leden 1 en 4,
 - uitvoering van de taken voortvloeiend uit artikel 16 quinquies,
 - opstelling van een ontwerplijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan, als bedoeld in artikel 16 septies, lid 1, en

— opstelling van communautaire monografieën voor traditionele kruidengeneesmiddelen als bedoeld in lid 3 van dit artikel;

- b) met betrekking tot vergunningen voor kruidengeneesmiddelen, het opstellen van communautaire kruidenmonografieën voor kruidengeneesmiddelen als bedoeld in lid 3;
- c) wat betreft verwijzingen naar het Bureau overeenkomstig hoofdstuk 4 van titel III, in verband met kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 16 bis, uitvoering geven aan de taken die zijn vermeld in artikel 32;
- d) indien andere geneesmiddelen met kruidensubstanties overeenkomstig hoofdstuk 4 van titel III naar het Bureau worden verwezen, het verstrekken van een advies over de kruidensubstantie, indien noodzakelijk.

Ten slotte moet het Comité voor kruidengeneesmiddelen iedere andere hem uit hoofde van het Gemeenschapsrecht opgelegde taak uitvoeren.

De passende coördinatie met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt verzekerd door een procedure die moet worden vastgesteld door de directeur van het Bureau, overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 2309/93.

2. Elke lidstaat benoemt een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor kruidengeneesmiddelen voor een termijn van drie jaar, welke kan worden verlengd.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen voor hen bij hun afwezigheid. De leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun rol en ervaring bij de beoordeling van kruidengeneesmiddelen gekozen en vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten.

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen benoemt bij coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd. Zij hebben geen plaatsvervangers.

Met het oog op de coöptatie van deze leden bepaalt het Comité voor kruidengeneesmiddelen de specifieke aanvullende wetenschappelijke bekwaamheden van het extra lid of de extra leden. Gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het Bureau zijn voorgedragen.

De leden van het Comité voor kruidengeneesmiddelen kunnen zich laten vergezellen door deskundigen met een bijzondere wetenschappelijke of technische bekwaamheid.

3. Het comité stelt communautaire kruidenmonografieën op voor kruidengeneesmiddelen met het oog op de toepassing van artikel 10, lid 1, onder a), ii), en voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Het comité vervult ook andere taken die krachtens de bepalingen van dit hoofdstuk en het overige Gemeenschapsrecht worden opgelegd.

Wanneer communautaire kruidenmonografieën in de zin van dit lid zijn opgesteld, moeten de lidstaten ze bij de beoordeling van een aanvraag in aanmerking nemen. Wanneer nog geen dergelijke communautaire kruidenmonografie is opgesteld, mag naar andere relevante monografieën, publicaties of gegevens worden verwezen.

Wanneer een nieuwe communautaire kruidenmonografie is opgesteld, onderzoekt de houder van de registratie of het nodig is het registratiedossier dienovereenkomstig te wijzigen. De houder van de registratie stelt de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van dergelijke wijzigingen in kennis.

De kruidenmonografieën worden bekendgemaakt.

4. De algemene bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 betreffende het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn van overeenkomstige toepassing op het Comité voor kruidengeneesmiddelen.

Artikel 16 decies

Vóór 30 april 2007 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk.

Dat verslag bevat tevens een beoordeling van een mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen.

(*) PB L 193 van 17.7.1991, blz. 30.”

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 oktober 2005 aan deze richtlijn te voldoen.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Voor de traditionele kruidengeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 1, die op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn al in de handel zijn, passen de bevoegde autoriteiten de bepalingen van deze richtlijn binnen zeven jaar na de inwerkingtreding toe.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

D. ROCHE