

I

(Wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/26/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 25 oktober 2012

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Uit recente incidenten bij de geneesmiddelenbewaking in de Unie blijkt dat er een automatische procedure op het niveau van de Unie nodig is om te waarborgen dat specifieke veiligheidskwesties worden beoordeeld en aangepakt in alle lidstaten waar een geneesmiddel is toegelaten. De reikwijdte van verschillende procedures van de Unie voor geneesmiddelen die op nationaal niveau zijn toegelaten, als neergelegd 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 ⁽³⁾, moet worden verduidelijkt.

(2) Bovendien moet worden voorkomen dat vrijwillige maatregelen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leiden tot een situatie waarin niet in alle

lidstaten naar behoren aandacht wordt besteed aan bezorgdheid over de risico's of voordelen van een in de Unie toegelaten geneesmiddel. Daarom moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden verplicht de relevante bevoegde autoriteiten en het Europese Geneesmiddelenbureau mee te delen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt, dan wel het in de handel brengen van een geneesmiddel onderbreekt, verzoekt om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of een vergunning voor het in de handel brengen niet verlengt.

(3) De normale procedure en de Unie-spoedprocedure moeten nader worden verduidelijkt en worden aangescherpt om te zorgen voor coördinatie, snelle beoordeling in spoedgevallen en voor de mogelijkheid om onmiddellijk handelend op te treden, indien nodig ter bescherming van de volksgezondheid, voordat op Unieniveau een beslissing wordt genomen. De normale procedure moet worden ingeleid voor aangelegenheden met betrekking tot kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen wanneer er belangen van de Unie mee zijn gemoeid. De Unie-spoedprocedure moet worden ingeleid wanneer een snelle beoordeling nodig is van de zorgpunten die uit de evaluatie van gegevens uit geneesmiddelenbewakingsactiviteiten naar voren zijn gekomen. Ongeacht of de Unie-spoedprocedure dan wel de normale procedure wordt toegepast, en ongeacht of het geneesmiddel via de gecentraliseerde procedure dan wel op een andere manier was toegelaten, moet het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking altijd een aanbeveling doen als de reden om in te grijpen berust op gegevens in verband met geneesmiddelenbewaking. De coördinatiegroep en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik behoren van die aanbeveling uit te gaan bij de beoordeling van het probleem.

(4) De lidstaten behoren gevallen van nieuwe contra-indicaties, vermindering van de aanbevolen doses of beperkingen in verband met de indicatie voor geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde procedure en de procedure van wederzijdse erkenning zijn toegelaten, onder de aandacht van de coördinatiegroep te brengen wanneer geen Unie-spoedprocedure wordt ingeleid. Met het oog op de

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 201.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

harmonisatie voor die producten kan de coördinatiegroep bespreken of enig handelen geboden is in het geval dat geen enkele lidstaat de normale procedure inleidt.

- (5) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk harmonisatie van de voorschriften over de geneesmiddelenbewaking in de gehele Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (6) Richtlijn 2001/83/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 23 bis, tweede alinea, wordt vervangen door:

„Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.”.

- 2) Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de derde alinea van lid 1 wordt vervangen door:

„Indien aan een van de criteria in artikel 107 decies, lid 1, wordt voldaan, is de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies echter van toepassing.”;

- b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot bepaalde 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.

Wanneer de overeenkomstig dit artikel ingeleide procedure een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse betreft, worden ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, in de procedure opgenomen.

3. Onverminderd lid 1 kan een lidstaat, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, de vergunning voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie, het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

4. Wanneer de krachtens dit artikel ingeleide procedure overeenkomstig lid 2, betrekking heeft op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, kan de Commissie, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, de vergunningen voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van de betrokken geneesmiddelen verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De Commissie stelt het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.”.

- 3) Aan artikel 34, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Wanneer de krachtens artikel 31 ingeleide procedure uit hoofde van artikel 31, lid 2, derde alinea, van deze richtlijn betrekking heeft op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, stelt de Commissie zo nodig besluiten vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen, of weigering van verlenging van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.”.

- 4) In artikel 37 worden de woorden „artikelen 35 en 36 zijn van overeenkomstige toepassing” vervangen door de woorden „artikel 35 is van overeenkomstige toepassing”.

- 5) Artikel 63 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de eerste alinea van lid 1 wordt vervangen door:

„1. De in de artikelen 54, 59 en 62 genoemde gegevens voor de etikettering moeten worden gesteld in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat.”;

- b) de eerste alinea van lid 2 wordt vervangen door:

„De bijsluiter moet ontworpen en geschreven zijn in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste

wijze te gebruiken. De bijsluiter moet duidelijk leesbaar zijn in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer zich ernstige problemen voordoen ten aanzien van de beschikbaarheid van het geneesmiddel, kunnen de bevoegde autoriteiten onder voorbehoud van de maatregelen die zij nodig achten voor de bescherming van de menselijke gezondheid, ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Ook kunnen zij gehele of gedeeltelijke ontheffing verlenen van de verplichting om het etiket en de bijsluiter op te stellen in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat.”.

6) Artikel 85 bis wordt vervangen door:

„Artikel 85 bis

In het geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen zijn artikel 76 en artikel 80, eerste alinea, onder c), niet van toepassing. Voorts is artikel 80, eerste alinea, onder b) en c) bis), niet van toepassing wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet wordt ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien groothandelaren erop toe dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandelsverkoop of aflevering aan het publiek. De vereisten in artikel 82 zijn van toepassing op de levering van geneesmiddelen aan personen in derde landen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken.”.

7) Artikel 107 decies, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Uitgaande van de bezorgdheden die naar voren zijn gekomen uit de evaluatie van gegevens uit geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, leidt een lidstaat of, in voorkomend geval, de Commissie de procedure overeenkomstig deze afdeling in door de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie ervan in kennis te stellen wanneer:

- a) die lidstaat of de Commissie overweegt een vergunning voor het in de handel brengen te schorsen of in te trekken;
- b) die lidstaat of de Commissie overweegt de verstrekking van een geneesmiddel te verbieden;

c) die lidstaat of de Commissie overweegt de verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen te weigeren, of

d) die lidstaat of de Commissie door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt ingelicht dat de houder op grond van bezorgdheid omtrent de veiligheid het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft onderbroken of actie heeft ondernomen met het oog op de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of voornemens is dergelijke actie te ondernemen, dan wel geen aanvraag tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend.

1 bis. Een lidstaat of, zo nodig, de Commissie, stelt uitgaande van de zorgpunten die naar voren zijn gekomen uit de evaluatie van gegevens uit geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie ervan in kennis wanneer een nieuwe contra-indicatie, een verlaging van de aanbevolen dosering of een beperking van de indicaties voor een geneesmiddel noodzakelijk wordt geacht. Bij deze kennisgeving wordt aangegeven welke actie wordt overwogen en de redenen daarvoor.

Wanneer dringend optreden nodig wordt geacht, leidt een lidstaat of, zo nodig, de Commissie de in deze afdeling geregelde procedure in, in een van de in dit lid bedoelde gevallen.

Wanneer de in deze afdeling geregelde procedure niet wordt ingeleid voor geneesmiddelen die volgens de procedures van hoofdstuk 4 van titel III zijn toegelaten, wordt de zaak onder de aandacht van de coördinatiegroep gebracht.

Artikel 31 is van toepassing wanneer de belangen van de Unie ermee zijn gemoeid.

1 ter. Wanneer de in deze afdeling geregelde procedure wordt ingeleid, gaat het Bureau na of de bezorgdheid omtrent de veiligheid verband houdt met andere geneesmiddelen dan waarover de gegevens zijn verstrekt, of betrekking heeft op alle producten die tot dezelfde reeks of therapeutische klasse behoren.

Indien het betrokken geneesmiddel in meer dan een lidstaat is toegelaten, brengt het Bureau de initiatiefnemer van de procedure zo spoedig mogelijk op de hoogte van de resultaten van deze controle en zijn de procedures van de artikelen 107 undecies en 107 duodecies van toepassing. Zo niet, dan wordt het veiligheidsprobleem aangepakt door de betrokken lidstaat. Het Bureau of, in voorkomend geval, de lidstaat stelt de gegevens over het inleiden van de procedure ter beschikking van houders van een vergunning voor het in de handel brengen.”.

- 8) In artikel 107 decies, lid 2, worden de woorden „lid 1 van dit artikel” vervangen door de woorden „leden 1 en 1 bis van dit artikel”.
- 9) In artikel 107 decies, lid 3, tweede alinea, worden de woorden „overeenkomstig lid 1” vervangen door de woorden „overeenkomstig leden 1 en 1 bis”.

10) In artikel 107 decies, lid 5, worden de woorden „in lid 1” vervangen door de woorden „in leden 1 en 1 bis”.

11) In artikel 107 undecies, lid 1, eerste alinea worden de woorden „in artikel 107 decies, lid 1” vervangen door de woorden „in artikel 107 decies, leden 1 en 1 bis”.

12) Artikel 123 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de betrokken lidstaten onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door de houder is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 bis. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht ook de kennisgeving krachtens lid 2 van dit artikel in gevallen waarin de stap ondernomen is in een derde land en indien deze stap berust op een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 ter. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt bovendien het Bureau ervan in kennis wanneer de in lid 2 of lid 2 bis van dit artikel bedoelde stap ondernomen is op grond van een van de in artikel 116 of artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

2 quater. Het Bureau zendt de kennisgevingen die het overeenkomstig lid 2 ter ontvangt, onverwijld naar alle lidstaten door.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Het Bureau publiceert elk jaar een lijst van de geneesmiddelen waarvoor vergunningen voor het in de handel brengen in de Unie zijn geweigerd, ingetrokken of geschorst, waarvan de levering verboden is of die of uit de handel genomen zijn, met vermelding van de redenen van die maatregel.”.

Artikel 2

1. De lidstaten stellen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast en maken deze bekend om uiterlijk op 28 oktober 2013 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 28 oktober 2013.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

A. D. MAVROYIANNIS