

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 4.3.2008  
COM(2008) 123 definitief

2008/0045 (COD)

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft**

**(Voor de EER relevante tekst)**

(door de Commissie ingediend)

{SEC(2008)273}  
{SEC(2008)274}

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

#### 1.1. Motivering en doel van het voorstel

In de Europese Gemeenschap zijn geneesmiddelen gedurende hun gehele levensduur gereguleerd. Op wijzigingen na het in de handel brengen, zoals wijzigingen van het productieproces, de verpakking of het adres van de fabrikant zijn hetzij nationale bepalingen, hetzij communautaire voorschriften van toepassing: de Verordeningen (EG) nr. 1084/2003 en nr. 1085/2003 van de Commissie<sup>1</sup> (hierna de "verordeningen inzake wijzigingen" genoemd). Dit kader geldt voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De verordeningen inzake wijzigingen zijn uitvoeringsmaatregelen die volgens de regelgevingsprocedure zijn vastgesteld. De rechtsgrondslagen voor deze uitvoeringsmaatregelen zijn artikel 39 van Richtlijn 2001/82/EG<sup>2</sup>, artikel 35 van Richtlijn 2001/83/EG<sup>3</sup> en de artikelen 16 en 41 van Verordening (EG) nr. 726/2004<sup>4</sup>. Deze rechtsgrondslagen beperken de werkingssfeer van de verordeningen inzake wijzigingen tot de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen waarvoor een communautaire ("gecentraliseerde") vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004;
- geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG ("wederzijdse erkenning" en "gedecentraliseerde procedure");
- geneesmiddelen die worden geacht onder de werkingssfeer van Richtlijn 87/22/EEG<sup>5</sup> te vallen (de geneesmiddelen die volgens de vroegere overlegprocedure zijn toegelaten).

De huidige verordeningen inzake wijzigingen zijn echter niet van toepassing op wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die op nationaal niveau volgens een nationale procedure zijn verleend door een bevoegde instantie van een lidstaat en die niet onder een van bovengenoemde categorieën vallen (hierna de "zuiver nationale" vergunningen voor het in de handel brengen genoemd). Zonder harmonisatie op communautair niveau gelden voor wijzigingen van zuiver nationale vergunningen derhalve de nationale voorschriften. In sommige lidstaten volgen de nationale voorschriften voor dergelijke wijzigingen evenwel naar analogie de verordeningen inzake wijzigingen. Maar in de meeste lidstaten is de procedure niet aan de communautaire wetgeving aangepast, waardoor er verschillen tussen de voorschriften van die lidstaten zijn ontstaan.

---

<sup>1</sup> PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1, en PB L 159 van 27.6.2003, blz. 24.

<sup>2</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

<sup>3</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>4</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>5</sup> Richtlijn 87/22/EEG tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38).

Het doel van dit voorstel is derhalve de Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG te wijzigen teneinde de Commissie te machtigen de werkingssfeer van de desbetreffende verordening inzake wijzigingen, namelijk Verordening (EG) nr. 1084/2003, uit te breiden. Dan zouden voor alle geneesmiddelen, ongeacht de vergunningsprocedure, dezelfde criteria gelden wat de beoordeling, goedkeuring en administratieve behandeling van wijzigingen betreft. Dit voorstel maakt deel uit van het Wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008 (bijlage 2 – vereenvoudigingsinitiatieven)<sup>6</sup>. Ook maakt het deel uit van het "betere regelgeving"-initiatief om de inhoud van de verordeningen inzake wijzigingen te heroverwegen en het kader eenvoudiger, duidelijker en flexibeler te maken, zonder dat hierdoor de gezondheid van mens en dier in het gedrang komen.<sup>7</sup>

## 1.2. Algemene context

In de Europese Gemeenschap gaat het bij verreweg de meeste vergunningen voor het in de handel brengen om zuiver nationale vergunningen (meer dan 80%); dit geldt zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor die voor diergeneeskundig gebruik. Hoewel zuiver nationale vergunningen net zoals alle andere vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap in overeenstemming met de in Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG neergelegde geharmoniseerde eisen worden verleend, gelden voor wijzigingen van zuiver nationale vergunningen momenteel niet de geharmoniseerde communautaire voorschriften. Cruciale wijzigingen, zoals de invoering van een nieuwe therapeutische indicatie of een nieuwe wijze van toediening, kunnen van lidstaat tot lidstaat verschillend worden behandeld wat de indeling volgens de regelgeving, de administratieve procedures, de tijdschema's en de wetenschappelijke criteria voor de beoordeling van wijzigingen betreft.

Deze situatie heeft negatieve gevolgen voor de volksgezondheid, de administratieve belasting en de werking van de interne markt voor geneesmiddelen in het algemeen.

Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid lijkt het niet te verdedigen dat lidstaten verschillende wetenschappelijke criteria voor de beoordeling van wijzigingen van geneesmiddelen toepassen.

Vanuit juridisch oogpunt lijkt het niet te verdedigen dat de eisen voor het verlenen van de aanvankelijke vergunningen voor het in de handel brengen op communautair niveau volledig geharmoniseerd zijn, terwijl de na het verlenen van die vergunning gestelde eisen dat niet zijn.

Vanuit praktisch oogpunt vergroot de huidige situatie de administratieve en financiële belasting zowel voor de farmaceutische bedrijven als voor de bevoegde instanties van de lidstaten:

- ondernemingen die weliswaar vaak wereldwijd, maar toch op basis van zuiver nationale vergunningen werkzaam zijn, kunnen worden geconfronteerd met uiteenlopende voorschriften per lidstaat. Deze juridische onzekerheid kan de invoering van bepaalde wijzigingen vertragen, schaden of zelfs verhinderen, ook van wijzigingen die patiënten ten goede kunnen komen omdat de veiligheid of de doeltreffendheid van de betrokken

---

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_nl.pdf) (blz. 38).

<sup>7</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>

producten wordt verbeterd. Het werpt ook logistieke vragen op in verband met de implementatie van de wijzigingen in de praktijk;

- de bevoegde instanties in de lidstaten moeten verschillende wettelijke eisen in acht nemen, afhankelijk van het feit of zij te maken hebben met wijzigingen van een zuiver nationale vergunning of niet.

Ten slotte kunnen verschillen tussen de lidstaten ten aanzien van zuiver nationale wijzigingen ook van invloed zijn op de werking van de interne markt, doordat zij een belemmering vormen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen waarvoor aanvankelijk een zuiver nationale vergunning was verleend, maar waarvoor later een wederzijdse erkenning plaatsvond.

### **1.3. Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

Met het voorstel wordt beoogd twee belangrijke communautaire richtlijnen op het gebied van geneesmiddelen te wijzigen, namelijk:

- Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- 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.

Deze twee richtlijnen bevatten samen met 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 de geharmoniseerde voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen in de Gemeenschap.

### **1.4. Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU**

Het voorstel is in overeenstemming met de algemene doelstelling van de geneesmiddelenwetgeving van de Gemeenschap, namelijk het verwijderen van verschillen tussen nationale voorschriften, teneinde te zorgen voor een goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en tegelijkertijd een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier te waarborgen. Het voorstel is ook in overeenstemming met artikel 152, lid 1, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, waarin staat dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd.

## **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **2.1. Raadpleging van belanghebbende partijen**

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Alle belanghebbenden, en met name patiëntenverenigingen, de bevoegde instanties in de lidstaten en brancheorganisaties, zijn uitgebreid over dit voorstel geraadpleegd. Deze raadpleging had plaats op diverse manieren: openbare raadpleging via internet, specifieke workshops, vragenlijsten en bilaterale vergaderingen. Met name kunnen worden genoemd:

- een gerichte raadpleging van brancheorganisaties en de bevoegde instanties in de lidstaten tussen oktober 2006 en januari 2007 op basis van een discussiestuk;
- een openbare raadpleging tussen juli en september 2007 op basis van een ontwerpvoorstel.

De uitvoerige resultaten van de openbare raadpleging zijn, evenals een samenvatting, beschikbaar op <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Nadere informatie over de raadplegingen door de Commissie zijn te vinden in de effectbeoordeling dat aan dit voorstel is gehecht.

### *Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden*

De aan dit voorstel gehechte effectbeoordeling geeft een overzicht van alle ontvangen antwoorden en legt uit hoe de Commissie bij de opstelling van dit voorstel rekening heeft gehouden met deze reacties.

## **2.2. Effectbeoordeling**

Een uitvoerige effectbeoordeling is opgenomen in het aan dit voorstel gehechte werkdocument van de diensten van de Commissie ter zake.

Bij de opstelling van dit voorstel heeft de Commissie diverse beleidsopties overwogen. Bij een status-quo (geen wijziging van de werkingssfeer van de communautaire verordeningen inzake wijzigingen) blijft de situatie zoals die nu is en wordt er niets gedaan aan de harmonisatieproblemen waarmee de industrie en de bevoegde instanties van de lidstaten te maken hebben. De kwestie is des te belangrijker omdat het bij verreweg de meeste vergunningen om zuiver nationale vergunningen gaat, zowel voor geneesmiddelen voor menselijk als voor die voor diergeneeskundig gebruik.

Ook werd een gedeeltelijke harmonisatie overwogen, waarbij alleen de technische eisen geharmoniseerd zouden worden, terwijl voor de procedurele aspecten, zoals het tijdschema voor de beoordeling van wijzigingen, de desbetreffende nationale voorschriften zouden blijven gelden. Zo zou het voor de marktdeelnemers belangrijkste praktische probleem echter buiten beschouwing blijven, omdat dat nu juist verband houdt met de logistieke complicaties die niet-geharmoniseerde nationale procedures met zich mee kunnen brengen (bv. verschillende tijdschema's voor de beoordeling van wijzigingen).

Verder werd nog een volledige harmonisatie zonder overgangperiode overwogen. In dit geval zou de harmonisatiekwestie tot een oplossing worden gebracht. Erkend werd evenwel dat diverse ondernemingen en bevoegde instanties in de lidstaten al jaren met nationale, soms van elkaar afwijkende rechtskaders werken en daaraan nu gewend zijn. Bij elk voorstel om de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1084/2003 uit te breiden tot wijzigingen van zuiver nationale vergunningen moet daarom rekening worden gehouden met de hoeveelheid werk die een dergelijke "verschuiving" voor de belanghebbenden betekent. Daarom leek een volledige harmonisatie met een overgangperiode de beste oplossing.

Omdat dit wetsvoorstel alleen betrekking heeft op de rechtsgrondslag om de Commissie te machtigen op comitologieniveau op te treden, gaat de overgangsperiode pas in zodra de erop aansluitende comitologiewijziging van de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1084/2003 is goedgekeurd. De overgangsperiode zal worden ingevoerd door de toepassing van deze aansluitende comitologiewijziging uit te stellen.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

#### **3.1. Samenvatting van de voorgestelde maatregel**

Het voorstel is louter juridisch van aard. Het enige dat verandert is de rechtsgrondslag van Verordening (EG) nr. 1084/2003, waardoor de Commissie wordt gemachtigd de werkingssfeer van die verordening via de comitologieprocedure te wijzigen. Door de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1084/2003 te verruimen, worden op alle in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen, ook die met een zuiver nationale vergunning, dezelfde criteria toegepast wat de goedkeuring en de administratieve behandeling van wijzigingen betreft, ongeacht de procedure volgens welke een vergunning voor die geneesmiddelen was verleend.

#### **3.2. Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag, waarbij wordt voorzien in het gebruik van de medebeslissingsprocedure van artikel 251 van het Verdrag. Artikel 95 is de belangrijkste rechtsgrondslag voor de gehele communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen, ook voor Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG, waarvoor thans een wijziging wordt voorgesteld.

#### **3.3. Subsidiariteitsbeginsel**

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing voor zover het voorstel niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt.

Met het voorstel wordt een poging tot harmonisatie gedaan op een gebied waarop een optreden van de lidstaten per definitie niet toereikend is om een volledige harmonisatie tot stand te brengen; dit heeft een uiteenlopende aanpak van de beoordeling van en het toezicht op wijzigingen van geneesmiddelen tot gevolg. Een optreden van de lidstaten wordt daarom niet toereikend geacht om een volledige harmonisatie op dit gebied tot stand te brengen. Deze kwestie is kwantitatief gezien van belang omdat het bij verreweg de meeste vergunningen voor het in de handel brengen in de Gemeenschap gaat om zuiver nationale vergunningen.

Een optreden van de Gemeenschap lijkt de meest doeltreffende methode te zijn om een echte harmonisatie te bereiken en ervoor te zorgen dat alle toegelaten geneesmiddelen voldoen aan dezelfde criteria wat de goedkeuring, de administratieve behandeling en het toezicht op wijzigingen betreft, ongeacht de wettelijke procedure volgens welke de vergunning is verleend.

De meeste zuiver nationale vergunningen betreffen vrij "oude" producten, die vaak al waren toegelaten voordat het "gecentraliseerde" vergunningstelsel tot stand kwam (1995), maar die thans in een groot aantal lidstaten van de Gemeenschap zijn toegelaten (één product = één vergunning in Duitsland, één in Polen, één in Italië enz.). Wijzigingen hebben bij deze producten daarom tegelijkertijd gevolgen voor een groot aantal vergunningen in diverse

lidstaten. De administratieve belasting en de logistieke complicaties voor het bedrijfsleven als gevolg van het huidige gebrek aan harmonisatie van de voorschriften voor deze wijzigingen zijn derhalve zeer hoog.

Verder mag men niet uit het oog verliezen dat de huidige situatie ook de administratieve belasting voor de bevoegde instanties in de lidstaten vergroot, daar deze verschillende regels moeten toepassen naargelang zij met een zuiver nationale vergunning, een procedure voor wederzijdse erkenning of een gecentraliseerde vergunning te maken hebben. Als gevolg daarvan worden de middelen van de regelgevers (en van de industrie, zie bovenstaande alinea) voor andere doelen dan de bescherming van de volksgezondheid aangewend.

Ten slotte blijkt uit de tijdens de raadplegingsfase verzamelde informatie dat verreweg de meeste belanghebbenden, met inbegrip van de autoriteiten van de lidstaten waar een nationaal systeem bestaat, achter harmonisatie op dit gebied staan.

### **3.4. Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is zorgvuldig en in overleg met alle belanghebbenden uitgewerkt, teneinde een onnodig belastende regelgeving te vermijden. Het voorstel gaat niet verder dan wat nodig is om het gestelde doel te bereiken, namelijk harmonisatie van de eisen voor de beoordeling van en het toezicht op wijzigingen van geneesmiddelen.

### **3.5. Keuze van instrumenten**

Het doel van het voorstel is de vaststelling van een goede rechtsgrondslag voor het onderzoek en de goedkeuring van en het toezicht op wijzigingen van de voorwaarden voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Aangezien bij het voorstel twee bestaande richtlijnen worden gewijzigd, wordt een richtlijn het meest geschikte wettelijke instrument geacht.

## **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

## **5. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **5.1. Vereenvoudiging**

In de agendaplanning van de Commissie heeft dit project het referentienummer 2008/ENTR/016. Het maakt deel uit van het Wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008 (bijlage 2 – vereenvoudigingsinitiatieven)<sup>8</sup>.

Met dit voorstel wordt beoogd de wetgeving en de administratieve procedures voor overheidsinstanties en particuliere partijen te vereenvoudigen, daar de Commissie de bevoegdheid krijgt de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1084/2003 te wijzigen.

Verwacht wordt dat het voorstel de wetgeving vereenvoudigt door harmonisatie mogelijk te maken, zodat voor alle marktdeelnemers in de Europese Gemeenschap dezelfde regels voor

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_nl.pdf). (blz. 38).



de beoordeling van en het toezicht op wijzigingen van geneesmiddelen gelden en uiteenlopende, overbodige of elkaar tegensprekende eisen worden afgeschaft.

Verwacht wordt dat het voorstel de administratieve procedures voor de bevoegde instanties in de lidstaten vereenvoudigt door harmonisatie van de eisen voor de beoordeling van en het toezicht op alle wijzigingen van geneesmiddelen mogelijk te maken. De bevoegde instanties hoeven dan niet langer verschillende eisen in acht te nemen naargelang de wettelijke status van het middel.

Verwacht wordt dat het voorstel de administratieve procedures voor particuliere partijen zal vereenvoudigen, omdat ondernemingen, die zeer vaak wereldwijd, maar op grond van zuiver nationale vergunningen werkzaam zijn, niet langer zullen worden geconfronteerd met per lidstaat uiteenlopende regels.

## **5.2. Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

## **5.3. Opmerking over de comitologie**

Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden is gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG<sup>9</sup>, toen de regelgevingsprocedure met toetsing werd ingevoerd. Deze procedure is van toepassing op uitvoeringsmaatregelen van algemene strekking die ten doel hebben niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag (namelijk medebeslissing) aangenomen besluit te wijzigen, ook wanneer de wijziging behelst dat sommige van deze niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.

Ten aanzien van Richtlijn 2001/83/EG hebben het Europees Parlement en de Raad onlangs ingestemd<sup>10</sup> met een voorstel van de Commissie tot wijziging van deze richtlijn en invoering van de regelgevingsprocedure met toetsing voor een aantal uitvoeringsmaatregelen, waaronder artikel 35 van de richtlijn, dat betrekking heeft op wijzigingen. Met het oog op de onderlinge samenhang moet de regelgevingsprocedure met toetsing daarom behouden blijven in de wijzigingen van Richtlijn 2001/83/EG in dit voorstel.

Ten aanzien van Richtlijn 2001/82/EG heeft de Commissie onlangs zijn goedkeuring gehecht aan een voorstel van de Commissie tot wijziging van deze richtlijn en invoering van de regelgevingsprocedure met toetsing voor een aantal uitvoeringsmaatregelen, waaronder artikel 39 van de richtlijn, dat betrekking heeft op wijzigingen. Met het oog op de onderlinge samenhang moeten de wijzigingen van Richtlijn 2001/82/EG in het genoemde voorstel ook in dit voorstel worden opgenomen.

---

<sup>9</sup> PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11.

<sup>10</sup> COM(2006) 919 – C6-0030/2007 – 2006/295(COD).

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft**

**(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<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>5</sup>, 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<sup>6</sup> en 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<sup>7</sup> bevatten geharmoniseerde voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen in de Gemeenschap.

---

<sup>1</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>2</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>3</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>4</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>5</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/28/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 58).

<sup>6</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

<sup>7</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

- (2) Krachtens deze voorschriften kunnen vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend volgens geharmoniseerde communautaire procedures. De voorwaarden door die vergunningen kunnen naderhand worden gewijzigd wanneer bijvoorbeeld het productieproces of het adres van de fabrikant verandert.
- (3) Artikel 39 van Richtlijn 2001/82/EG en artikel 35 van Richtlijn 2001/83/EG machtigen de Commissie een uitvoeringsverordening vast te stellen voor wijzigingen die naderhand zijn aangebracht in vergunningen voor het in de handel brengen, die zijn verleend in overeenstemming met, respectievelijk, titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG. De Commissie stelde daarom Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>8</sup> vast.
- (4) De meeste geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die thans in de handel zijn, zijn evenwel toegelaten in het kader van een zuiver nationale procedure, zodat zij buiten de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1084/2003 vallen. Wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen die in het kader van een zuiver nationale procedure zijn verleend, vallen daarom onder de nationale voorschriften.
- (5) Dit leidt ertoe dat terwijl alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap overeenkomstig geharmoniseerde voorschriften worden verleend, dit niet het geval is voor wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.
- (6) Om redenen van volksgezondheid, samenhang van de wetgeving en voorspelbaarheid voor de marktdeelnemers moeten voor wijzigingen van alle soorten vergunningen voor het in de handel brengen geharmoniseerde voorschriften gelden.
- (7) Wat Richtlijn 2001/82/EG betreft moet de Commissie met name de bevoegdheid krijgen om sommige bepalingen en bijlagen te wijzigen en specifieke toepassingsvoorwaarden vast te stellen. Daar het gaat om maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van die richtlijn en/of tot aanvulling ervan met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (8) Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

---

<sup>8</sup> PB L 159 van 27.6.2003, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

*Wijziging van Richtlijn 2001/82/EG*

Richtlijn 2001/82/EG wordt als volgt gewijzigd:

(1) Artikel 10, lid 3, komt als volgt te luiden:

"3. In afwijking van artikel 11 stelt de Commissie 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 ten minste zes maanden bedraagt.

Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(2) Artikel 11, lid 2, derde alinea, komt als volgt te luiden:

"De Commissie kan deze specifieke wachttijden echter wijzigen. Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(3) Artikel 13, lid 1, vierde alinea, komt als volgt te luiden:

"Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor vissen, bijen of andere door de Commissie aangewezen diersoorten, wordt de in de tweede alinea genoemde termijn van tien jaar echter verlengd tot dertien jaar.

Die maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(4) Artikel 17, lid 1, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

"Indien nieuwe wetenschappelijke kennis dit rechtvaardigt, kan de Commissie de bepalingen van de eerste alinea, onder b) en c), aanpassen. Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(5) Het volgende artikel 27 ter wordt ingevoegd:

"Artikel 27 ter

De Commissie stelt passende regelingen vast voor het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die in overeenstemming met deze richtlijn zijn verleend.

De Commissie stelt deze regelingen vast in de vorm van een uitvoeringsverordening. Die verordening is een maatregel die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen en die wordt vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(6) In artikel 39, lid 1, worden de tweede en de derde alinea geschrapt.

(7) Artikel 50 bis, lid 2, komt als volgt te luiden:

"2. De Commissie stelt de wijzigingen vast die noodzakelijk zijn om de bepalingen van lid 1 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen.

Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(8) Artikel 51, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

"De in artikel 50, onder f), bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden door de Commissie vastgesteld in de vorm van een tot de lidstaten gerichte richtlijn. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(9) Artikel 67, punt aa), komt als volgt te luiden:

"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 door de Commissie worden vastgesteld. De vaststelling van die criteria is een maatregel die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen en die wordt vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De lidstaten mogen nationale bepalingen blijven toepassen tot

- de toepassingsdatum van het overeenkomstig de eerste alinea genomen besluit, of
- 1 januari 2007, indien er op 31 december 2006 nog geen besluit in die zin is genomen;"

(10) Artikel 68, lid 3, komt als volgt te luiden:

"3. Wijzigingen in de lijst van de in lid 1 genoemde substanties worden door de Commissie vastgesteld.

Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(11) Artikel 75, lid 6, komt als volgt te luiden:

"6. De Commissie kan lid 5 wijzigen in het licht van de ervaring die is opgedaan met de toepassing ervan.

Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(12) Artikel 79 komt als volgt te luiden:

*"Artikel 79*

De wijzigingen die ter aanpassing van de bepalingen van de artikelen 72 tot en met 78 aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang noodzakelijk kunnen zijn, worden door de Commissie vastgesteld.

Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(13) Artikel 88 komt als volgt te luiden:

*"Artikel 88*

De voor de aanpassing van bijlage I aan de technische vooruitgang benodigde wijzigingen worden door de Commissie vastgesteld.

Die maatregelen, die niet-essentiële elementen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 89, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

(14) Artikel 89 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.";

b) lid 4 komt als volgt te luiden:

"4. Het reglement van orde van het Permanent Comité wordt openbaar gemaakt."

*Artikel 2*

*Wijzigingen van Richtlijn 2001/83/EG*

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

- (1) Het volgende artikel 23 ter wordt ingevoegd:

"Artikel 23 ter

De Commissie stelt passende regelingen vast voor het onderzoek van wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen die in overeenstemming met deze richtlijn zijn verleend.

De Commissie stelt deze regelingen vast in de vorm van een uitvoeringsverordening. Deze maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

- (2) In artikel 35, lid 1, worden de tweede en de derde alinea geschrapt.

### *Artikel 3*

#### *Omzetting*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk [12 maanden na de inwerkingtreding] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die 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.

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

### *Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op de [twintigste] dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

### *Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor het Europees Parlement*  
*De Voorzitter*  
[...]

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
[...]