Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

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

van 31 maart 2004

tot vaststelling van ►M7 procedures van de Unie ◄ 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)

(PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012	L 316	38	14.11.2012
►M7	Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018	L 4	24	7.1.2019

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 201 van 2.8.2005, blz. 46 (726/2004)

►C2 Rectificatie PB L 201 van 27.7.2012, blz. 138 (1235/2010)

▼B

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

van 31 maart 2004

tot vaststelling van ►M7 procedures van de Unie ◄ 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)

TITEL I

DEFINITIES EN WERKINGSSFEER

Artikel 1

Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van ►M7 procedures van de Unie ◄ 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 opneming 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ slechts in de handel worden gebracht indien de ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ geen vergunning bestond; of

▼B

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 ►M7 het niveau van de Unie ◄ van belang is.

Een dergelijke vergunning kan ook worden afgegeven voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tegen dierziekten waarvoor ►M7 profylactische maatregelen van de Unie ◄ gelden.

3. Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼M3

4. Na raadpleging van het bevoegde comité van het bureau kan de Commissie de bijlage aanpassen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en kan zij de noodzakelijke wijzigingen vaststellen zonder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure uit te breiden.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en houdt daarop toezicht overeenkomstig titel II.

▼B

3. De ►M7 Unie ◄ 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. ►M5 Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking waaronder de goedkeuring van risicomanagementsystemen en toezicht op de doeltreffendheid daarvan, zoals in deze verordening is voorzien, baseert het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zich op de wetenschappelijke beoordelingen en aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis). ◄

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 ►M7 uniale ◄ 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.

▼B

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;

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 onderzoekingen.

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 ►M7 Unie ◄ 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.

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

▼B

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

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;

▼M7

d) de vergunning moet worden verleend onder voorbehoud van de in artikel 14, lid 8, en artikel 14 -bis gestelde voorwaarden.

▼B

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;

▼M5

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

▼B

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;

▼M5

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

▼M5

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

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

▼B

d) de door de aanvrager voorgestelde ontwerptekst voor de etikettering en de bijsluiter in de bij titel V van Richtlijn 2001/83/EG voorgeschreven vorm;

▼M5

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

▼B

Artikel 10

▼M5

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

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

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

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

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

▼B

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.

▼B

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.

▼M5

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

Artikel 10 bis

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

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

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

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

▼M5

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

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

Artikel 10 ter

▼M7

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na vergunning nodig kunnen zijn uit hoofde van artikel 9, lid 4, onder c quater), en artikel 10 bis, lid 1, onder b).

▼M5

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

▼B

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 ►M7 vergunning van de Unie ◄ voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het betrokken geneesmiddel in de ►M7 Unie ◄ niet in de handel worden gebracht.

▼B

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

Artikel 13

1. ►M2 Onverminderd artikel 4, leden 4 en 5 van Richtlijn 2001/83/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is afgeleverd, in de hele ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 geneesmiddelenregister van de Unie ◄ 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 ►M7 register van de Unie ◄ 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.

▼M6

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 het bureau. Deze 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 het bureau overeenkomstig artikel 14 ter mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.

▼B

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 ►M7 het niveau van de Unie ◄, uitgesplitst per lidstaat, en alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

▼B

Artikel 14

▼M7

1. Onverminderd de leden 4 en 5 van dit artikel en artikel 14 -bis, is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig.

▼B

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.

▼M5

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

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

▼B

4. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de ►M7 Unie ◄ 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.

▼M7

_____

▼M5

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

▼B

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.

▼M7

Artikel 14 -bis

1. Om te voorzien in onvervulde medische behoeften van patiënten, kan een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die strekken tot de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten, in naar behoren gemotiveerde gevallen worden verleend voorafgaand aan de indiening van volledige klinische gegevens op voorwaarde dat het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt. In noodgevallen kan een vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke geneesmiddelen ook worden verleend wanneer geen volledige preklinische of farmaceutische gegevens zijn verstrekt.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „onvervulde medische behoeften” een aandoening verstaan waarvoor geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Unie is toegelaten of waarvoor het betrokken geneesmiddel, indien een dergelijke methode wel bestaat, een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zal opleveren.

3. Op grond van dit artikel kunnen vergunningen voor het in de handel brengen uitsluitend worden verleend indien de afweging van voordelen en risico’s van het geneesmiddel gunstig is en het waarschijnlijk is dat de aanvrager uitgebreide gegevens kan verstrekken.

▼M7

4. Aan op grond van dit artikel verleende vergunningen voor het in de handel brengen worden specifieke verplichtingen verbonden. Die specifieke verplichtingen en, in voorkomend geval, de termijn voor de nakoming ervan worden vermeld in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Die specifieke verplichtingen worden jaarlijks door het bureau opnieuw bezien.

5. Ter bevestiging dat de afweging van de voordelen en risico's gunstig is, wordt als onderdeel van de in lid 4 bedoelde specifieke verplichtingen verlangd dat de houder van de op grond van dit artikel verleende vergunning voor het in de handel brengen lopende studies voltooit, of nieuwe studies uitvoert.

6. De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moeten duidelijk vermelden dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel onder de in lid 4 bedoelde specifieke verplichtingen is verleend.

7. In afwijking van artikel 14, lid 1, bedraagt de geldigheidsduur van een op grond van dit artikel verleende vergunning één jaar, welke termijn kan worden verlengd.

8. Wanneer aan de in lid 4 van dit artikel bedoelde specifieke verplichtingen is voldaan, kan de Commissie, op aanvraag van de vergunninghouder en na een gunstig advies van het bureau, een vergunning voor het in de handel brengen verlenen met een geldigheidsduur van vijf jaar, die kan worden verlengd op grond van artikel 14, leden 2 en 3.

9. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door het specificeren van:

a) de categorieën geneesmiddelen waarop lid 1 van dit artikel van toepassing is, en

b) de procedures en voorschriften voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van dit artikel, en voor de verlenging ervan.

▼M5

Artikel 14 bis

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

▼M6

Artikel 14 ter

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau onverwijld in kennis van elke stap die de houder onderneemt 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 een vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van gronden vermeld in artikel 116 of artikel 117, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

▼M6

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht ook de kennisgeving ingevolge lid 1 van dit artikel indien de stap ondernomen is in een derde land en deze stap berust op een van de gronden vermeld in artikel 116 of artikel 117, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen stuurt het bureau deze informatie onverwijld door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

▼B

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

▼M5
▼C2

Artikel 16

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

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

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

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

▼C2

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

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

▼M7

_____

Artikel 16 bis

1. Wijzigingen worden in verschillende categorieën ingedeeld, afhankelijk van het niveau van het risico voor de volksgezondheid en het potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel. Die categorieën lopen uiteen tussen wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen met het grootste potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel, en wijzigingen met geen of slechts een minimaal effect daarop.

2. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen zijn evenredig aan het daarmee verbonden risico en effect. Die procedures lopen uiteen tussen procedures op grond waarvan uitvoering slechts mogelijk is na goedkeuring op basis van een volledige wetenschappelijke beoordeling en procedures op grond waarvan onmiddellijke uitvoering en latere kennisgeving van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan het bureau, mogelijk is.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door:

a) het specificeren van de categorieën waarin wijzigingen worden ingedeeld, en

b) het vaststellen van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 16 ter

Een vergunning voor het in de handel brengen kan worden overgedragen aan een nieuwe vergunninghouder. Een dergelijke overdracht wordt niet beschouwd als een wijziging. De overdracht wordt vooraf goedgekeurd door de Commissie, na de indiening van een aanvraag voor de overdracht bij het bureau.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door het vaststellen van procedures voor de behandeling van bij het bureau ingediende aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen.

▼B

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

▼M5

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

▼B

2. ►M5 In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties voor de invoer de bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten die de in artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning aan de importeur hebben verleend, tenzij door de Unie en het land van uitvoer een overeenkomst is gesloten om te waarborgen dat die controles in het land van uitvoer worden verricht en dat de fabrikant ten aanzien van goede praktijken bij de vervaardiging van een geneesmiddel ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Unie zijn vastgesteld. ◄

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

▼M5

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

▼B

Artikel 19

▼M5

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

De toezichthoudende instanties voor de geneesmiddelenbewaking hebben tot taak om namens de Unie na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel aan de voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking van de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet. Zij kunnen, als zij dit nodig achten, geneesmiddelenbewakingsinspecties vóór toelating uitvoeren, om de juistheid en de geslaagde uitvoering te controleren van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de aanvrager ter ondersteuning van de aanvraag heeft omschreven.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ gevestigde fabrikant of importeur aan

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼M5

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

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼M5

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

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

▼M5

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

▼B

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.

▼M6

8. Wanneer de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 van dit artikel bedoelde advies van het bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

▼M5

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

▼M7

Artikel 20 bis

Wanneer het bureau concludeert dat een houder van een op grond van artikel 14 -bis verleende vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan de in die vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde verplichtingen, stelt het bureau de Commissie hiervan in kennis. De Commissie stelt een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig de in artikel 10 uiteengezette procedure.

▼**M5**

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelenbewaking

Artikel 21

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

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

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

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

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

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

Artikel 22

De in artikel 106 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de in de leden 2, 3 en 4 van dat artikel vastgelegde verplichtingen van de lidstaten, het bureau en de Commissie, zijn van toepassing op de in artikel 57, lid 1, onder e), van deze verordening bedoelde veiligheidsmededelingen betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

▼**M6**

Artikel 23

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

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van:

a) in de Europese Unie toegelaten geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die, op 1 januari 2011, niet aanwezig was in een in de Unie toegelaten geneesmiddel;

b) elk biologisch geneesmiddel niet onder a) vallend dat is toegelaten na 1 januari 2011;

c) krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c ter), artikel 10 bis, lid 1, eerste alinea, onder a), of artikel 14, lid 7 of lid 8;

d) krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 21 bis eerste alinea, onder b) en c), artikel 22 of artikel 22 bis, lid 1, eerste alinea, onder a), van die richtlijn.

1 bis. Op verzoek van de Commissie kunnen na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelen die ingevolge deze verordening zijn toegelaten, mits naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) of c quater), artikel 10 bis, lid 1, eerste alinea, onder b), of artikel 21, lid 2, ook in de lijst bedoeld in lid 1 van dit artikel, worden opgenomen.

Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit kunnen, na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelen die ingevolge Richtlijn 2001/83/EG zijn vergund, mits naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 21 bis, eerste alinea, onder a), d), e) of f), artikel 22 bis, lid 1, eerste alinea, onder b), of artikel 104 bis, lid 2, van die richtlijn, ook in de lijst bedoeld in lid 1 van dit artikel, worden opgenomen.

2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een elektronische link naar de productinformatie en naar de samenvatting van het risicomanagementplan.

3. In de in lid 1, onder a) en b), van dit artikel bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel vijf jaar na de uniale referentiedatum als bedoeld in artikel 107 quater, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, van de lijst.

In de in lid 1, onder c) en d), en in lid 1 bis van dit artikel bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel van de lijst zodra aan de voorwaarden is voldaan.

4. In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de geneesmiddelen opgenomen in de in lid 1 bedoelde lijst, staat de vermelding: „Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.”. Die vermelding wordt voorafgegaan door een zwart symbool dat door de Commissie na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking uiterlijk op 2 juli 2013 wordt geselecteerd, en gevolgd door een passende standaardtoelichting.

▼M6

4 bis. Uiterlijk op 5 juni 2018 brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over het gebruik van de in lid 1 bedoelde lijst, aan de hand van de door de lidstaten en het bureau doorgegeven ervaring en gegevens.

De Commissie legt zo nodig, op basis van dat verslag en na raadpleging van de lidstaten en andere eigenlijke belanghebbenden, een voorstel voor ter aanpassing van de bepalingen met betrekking tot de lijst als bedoeld in lid 1.

▼M5

Artikel 24

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

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

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

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

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

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

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

▼**M5**

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

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

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

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

Artikel 25

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

Artikel 25 bis

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

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

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

▼**M5**

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

Artikel 26

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

a) de namen van de leden van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en die van de coördinatiegroep, met hun beroepskwalificaties en de in artikel 63, lid 2, van deze verordening bedoelde verklaringen;

b) de agenda's en notulen van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep voor wat betreft geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;

c) een samenvatting van de risicomanagementplannen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;

d) de in artikel 23 van deze verordening bedoelde lijst van geneesmiddelen;

e) een lijst van de plaatsen in de Unie waar basisdossiers geneesmiddelenbewaking worden bewaard en contactgegevens voor vragen over geneesmiddelenbewaking voor alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen;

f) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen aan de bevoegde nationale instanties moeten worden gemeld en gestructureerde standaardformulieren als bedoeld in artikel 25, waarmee patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vermoedelijke bijwerkingen via internet kunnen melden, inclusief links naar nationale websites;

g) de overeenkomstig artikel 107 quater van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde uniale referentiedata en indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen;

h) protocollen en openbare samenvattingen van resultaten van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in de artikelen 107 quindecies en 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG;

i) de inleiding van de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG, de betrokken werkzame stoffen of geneesmiddelen en het betrokken vraagstuk, eventuele openbare hoorzittingen in het kader van die procedure en informatie over de indiening van informatie en de deelname aan openbare hoorzittingen;

▼**M5**

j) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen, goedkeuringen en besluiten van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep, de nationale bevoegde instanties en de Commissie in het kader van de procedures van de artikelen 28, 28 bis en 28 ter van deze verordening en titel IX, hoofdstuk 3, afdelingen 2 en 3, en hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG.

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

Artikel 27

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

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

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

Artikel 28

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

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

De in artikel 107 quater, lid 2, tweede alinea, van die richtlijn vastgelegde voorschriften voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen zijn van toepassing op houders van vergunningen voor het in de handel brengen die vóór 2 juli 2012 zijn verleend en waarvoor de indieningsfrequentie en -data van de periodieke veiligheidsverslagen

▼M5

niet als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn vastgelegd, totdat in de vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig artikel 107 quater van die richtlijn een andere indieningsfrequentie of andere indieningsdata voor die verslagen worden vastgesteld.

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

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

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

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

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

Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden in verband met de vergunning voor het in de handel brengen nodig is, stelt de Commissie een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 10 van deze verordening is van toepassing op de vaststelling van dit besluit. Wanneer de Commissie een dergelijk besluit vaststelt, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

▼**M5**

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

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

Artikel 28 bis

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

a) toezien op het effect van risicobeperkende maatregelen die in risicomanagementplannen zijn opgenomen en van de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis), c ter) en c quater), of artikel 10 bis, lid 1, onder a) en b), en artikel 14, leden 7 en 8, bedoelde voorwaarden;

b) beoordelen van aanpassingen van het risicomanagementsysteem;

c) toezien op de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen en of deze gevolgen hebben voor de verhouding tussen de voordelen en risico's.

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

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

Artikel 28 ter

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

▼M5

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

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

Artikel 28 quater

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

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

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

Artikel 28 quinquies

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

Artikel 28 sexies

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

Artikel 28 septies

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

Artikel 29

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

▼B

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 ►M7 uniale ◄ 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:

([1]) Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een ►M7 procedure van de Unie ◄ 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

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 onderzoekingen.

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 ►M7 Unie ◄ 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;

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;

▼B

c) kan het comité vragen dat een ►M7 referentielaboratorium van de Unie ◄, 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 ►M7 Unie ◄ 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 inspecteurs 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:

a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voldoet;

b) de 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 2001/82/EG;

▼B

d) 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:

a) 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;

b) 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 ►M7 Unie ◄ 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 ontwerptekst voor de etikettering en de bijsluiter 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.

▼B

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;

▼B

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 bijsluiter niet in overeenstemming is met titel V van Richtlijn 2001/82/EG.

2. Indien de ►M7 vergunning van de Unie ◄ voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het betrokken geneesmiddel niet in de ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 geneesmiddelenregister van de Unie ◄ 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 ►M7 register van de Unie ◄ 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.

▼B

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 ►M7 het niveau van de Unie ◄, 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 onbeperkte 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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼B

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 ►M7 referentielaboratorium van de Unie ◄ 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.

([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).

▼B

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.

▼M3

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. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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.

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ gevestigde fabrikant of importeur aan de voorschriften van de titels IV, VII en VIII van Richtlijn 2001/82/EG voldoet.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ niet meer aan zijn uit titel VII van Richtlijn 2001/82/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor geneesmiddelen 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.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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. ►M3 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

▼B

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 Commissie stelt de bepalingen vast voor de melding van vermoede gevallen van hetzij in de ►M7 Unie ◄, hetzij in een derde land optredende onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. ◄

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 ►M7 Unie ◄ hebben voorgedaan welke hem worden gemeld.

Tenzij aan het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼M3

4. De Commissie kan, in het licht van de opgedane ervaring, bepalingen vaststellen tot wijziging van lid 3. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde procedure met toetsing.

▼B

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.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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, teneinde de middelen waarover de ►M7 Unie ◄ beschikt optimaal te benutten.

▼M3

Artikel 54

De Commissie kan wijzigingen vaststellen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

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

▼M1

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;

▼M5

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

▼M1

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;

▼M2

d *bis*) het Comité voor geavanceerde therapieën;

▼M1

e) het Comité pediatrie;

▼M5

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

▼M1

g) een directeur, die verantwoordelijk is voor de in artikel 64 genoemde taken;

h) een raad van beheer, die de in de artikelen 65, 66 en 67 genoemde taken uitoefent.

▼B

2. Elk van de in ►M2 lid 1, onder a) tot en met d bis) ◄, 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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 procedures van de Unie ◄ 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;

▼M6

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

d) compilatie en verspreiding van gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen door middel van een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;

▼M5

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

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

▼M4

g) het uitbrengen van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en in de veehouderij gebruikte biociden die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad 6 mei 2009 tot vaststelling van ►M7 procedures van de Unie ◄ voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ([1]);

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄, 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 ►M7 procedures van de Unie ◄ 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 bijsluiter te vermelden; de databank bevat

([1]) PB L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 wetgeving van de Unie ◄ 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;

▼M1

t) het nemen van besluiten als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ([1])

▼B

2. De in lid 1, onder l) bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter 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 ►M7 Unie ◄ in de handel gebrachte geneesmiddelen uitgebreid.

([1]) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

▼M5

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

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

▼M6

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

▼M5

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

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼B

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 ►M7 Unie ◄ 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.

▼B

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.

▼M5

Artikel 61 bis

1. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

Artikel 62

1. ►M5 Wanneer een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, rekening houdend met de deskundigheid die in de lidstaat voorhanden is. Het betrokken comité kan een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

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

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.

▼M5

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

▼M5

beschikbaar waren toen het comité het oorspronkelijke advies uitbracht. De aanvrager kan het comité vragen in verband met het bezwaar een wetenschappelijke adviesgroep te raadplegen.

▼B

2. ►M5 De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik bezitten en, rekening houdend met artikel 63, lid 2, zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen. ◄

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.

▼M5

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

▼B

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

▼B

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

▼M7

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, waar nodig, 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 onmiddellijk verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en alle vragen van de parlementsleden te beantwoorden. De ambtstermijn van de directeur kan op voorstel van de Commissie door de raad van beheer eenmaal worden verlengd. Op voorstel van de Commissie kan de raad van beheer de directeur van zijn functie ontheffen.

▼B

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

a) het dagelijks beheer van het bureau;

▼M5

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

▼B

c) de zorg voor de inachtneming van de in de ►M7 wetgeving van de Unie ◄ vastgestelde termijnen voor de vaststelling van adviezen door het bureau;

▼M5

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

▼B

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.

▼M7

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 beoordeling gemoeide tijd, en de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken.

▼B

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 vertegenwoordigers 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.

▼B

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 ►M5 artikel 68 ◄);

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.

▼M7

3. De ontvangsten van het bureau bestaan uit:

a) een bijdrage van de Unie;

b) een bijdrage van derde landen die deelnemen aan de werkzaamheden van het bureau waarmee de Unie daartoe een internationale overeenkomst heeft gesloten;

▼M7

c) de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald:

i) voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en voor andere door het bureau verleende diensten, zoals bepaald in deze verordening en in Verordening (EU) 2019/6, en

ii) voor diensten die worden verleend door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG;

d) kosten voor eventuele andere door het bureau verleende diensten;

e) financiering door de Unie in de vorm van subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten in overeenstemming met de in artikel 68, lid 11, bedoelde financiële regeling van het bureau en met de bepalingen van de relevante instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.

Het Europees Parlement en de Raad („de begrotingsautoriteit”) bezien de hoogte van de in de eerste alinea, onder a), bedoelde Uniebijdrage zo nodig opnieuw op basis van een evaluatie van de behoeften en rekening houdend met de hoogte van de in de eerste alinea, onder c), bedoelde vergoedingen.

▼M5

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

▼B

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.

▼B

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.

▼M7

Artikel 68

1. De directeur voert de begroting van het bureau uit in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad [1] („het Financieel Reglement").

2. Uiterlijk op 1 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van het bureau de voorlopige rekeningen voor jaar n toe aan de rekenplichtige van de Commissie en aan de Rekenkamer.

3. Uiterlijk op 31 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de directeur het verslag over het budgettair en financieel beheer voor jaar n toe aan het Europees Parlement, aan de Raad, aan de Commissie en aan de Rekenkamer.

4. Uiterlijk op 31 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het bureau voor jaar n, die met de voorlopige rekeningen van de Commissie zijn geconsolideerd, toe aan de Rekenkamer.

Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het bureau op grond van artikel 246 van het Financieel Reglement, maakt de rekenplichtige van het bureau de definitieve rekeningen van het bureau op en legt de directeur deze voor advies voor aan de raad van beheer.

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

6. Uiterlijk op 1 juli van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van het bureau de definitieve rekeningen samen met het advies van de raad van beheer toe aan het Europees Parlement, aan de Raad, aan de Rekenkamer en aan de rekenplichtige van de Commissie.

7. De definitieve rekeningen voor jaar n worden uiterlijk op 15 november van het begrotingsjaar n+1 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

[1] Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

▼M7

8. De directeur dient uiterlijk op 30 september van het begrotingsjaar n+1 een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De directeur zendt dit antwoord ook toe aan de raad van beheer.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek van deze instelling, zoals bepaald in artikel 261, lid 3, van het Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Het Europees Parlement verleent op aanbeveling van de Raad, vóór 15 mei van het begrotingsjaar n+2, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van jaar n.

11. De op het bureau toepasselijke financiële regeling wordt vastgesteld door de raad van beheer, na raadpleging van de Commissie. Deze regeling mag slechts afwijken van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1271/2013 van de Commissie [1] indien dit voor de werking van het bureau specifiek vereist is en indien de Commissie hiermee voorafgaandelijk heeft ingestemd.

▼B

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) [2] 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 ►M7 het niveau van de Unie ◄ vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.

▼M3

2. De Commissie stelt echter bepalingen vast waarin staat onder welke omstandigheden middelgrote en kleine bedrijven lagere vergoedingen mogen betalen, betaling van vergoedingen mogen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

---

[1] Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1271/2013 van de Commissie van 30 september 2013 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 208 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 328 van 7.12.2013, blz. 42).

[2] PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

▼B

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 ►M7 Hof van Justitie van de Europese Unie ◄ 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 ([1]) 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.

▼M1

Artikel 73 bis

Tegen de besluiten van het bureau uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1901/2006 kan onder de voorwaarden van artikel 230 van het Verdrag bij het ►M7 Hof van Justitie van de Europese Unie ◄ beroep worden ingesteld.

([1]) PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

▼B

Artikel 74

Het ►M7 Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie ◄ is op het bureau van toepassing.

Artikel 75

▼M7

Het personeel van het bureau is onderworpen aan het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie. Ten aanzien van zijn personeel oefent het bureau de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

▼B

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.

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.

▼B

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, geweigerd, 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.

▼M5

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

▼B

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. ►M5 Artikel 28, leden 1 en 2, is 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 ►M7 Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie ◄ 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.

▼B

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.

▼M7

_____

Artikel 84 bis

1. De Commissie kan financiële sancties in de vorm van geldboeten of dwangsommen opleggen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen indien zij hun in bijlage II vastgelegde verplichtingen in verband met de vergunningen voor het in de handel brengen, niet nakomen.

2. De Commissie kan, voor zover daarin specifiek is voorzien in de gedelegeerde handelingen als bedoeld in lid 10, onder b), de financiële sancties als bedoeld in lid 1 ook opleggen aan een andere juridische entiteit of andere juridische entiteiten dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, mits die entiteiten deel uitmaken van dezelfde economische entiteit als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en mits die andere juridische entiteiten:

a) een beslissende invloed uitoefenden op de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of

b) betrokken waren bij de niet-nakoming, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, van diens verplichting, of de niet-nakoming hadden kunnen aanpakken.

3. Wanneer het bureau of een bevoegde autoriteit van een lidstaat van oordeel is dat een houder van een vergunning voor het in de handel brengen een van de verplichtingen als bedoeld in lid 1 niet is nagekomen, kan het bureau of die autoriteit de Commissie verzoeken na te gaan of financiële sancties op grond van dat lid moeten worden opgelegd.

4. Bij het besluit of een financiële sanctie moet worden opgelegd en bij vaststelling van het passende bedrag daarvan laat de Commissie zich leiden door de beginselen van doeltreffendheid, evenredigheid en afschrikking, en houdt zij in voorkomend geval rekening met de ernst en de gevolgen van de niet-nakoming van de verplichtingen.

5. Voor de toepassing van lid 1 houdt de Commissie ook rekening met de volgende elementen:

a) inbreukprocedures ingeleid door een lidstaat tegen dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten, en

b) reeds aan dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen opgelegde sancties, ook van financiële aard, op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten.

6. Wanneer de Commissie vaststelt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen opzettelijk of uit onachtzaamheid is tekortgeschoten in zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan zij bij besluit een geldboete opleggen van ten hoogste 5 % van de omzet die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de Unie heeft behaald in het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van dat besluit.

▼M7

Wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen blijft tekortschieten in zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan de Commissie bij besluit per dag een dwangsom opleggen van ten hoogste 2,5 % van de gemiddelde dagomzet die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de Unie heeft behaald in het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van dat besluit.

Dwangsommen kunnen worden opgelegd voor de periode vanaf de datum van kennisgeving van het betreffende besluit van de Commissie totdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de niet-nakoming van zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1 beëindigt.

7. Wanneer de Commissie een onderzoek voert naar de niet-nakoming van verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan zij samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten en een beroep doen op middelen die door het bureau worden verstrekt.

8. Wanneer de Commissie een besluit vaststelt tot oplegging van een financiële sanctie, maakt zij een beknopte samenvatting van de zaak bekend, met vermelding van de namen van de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bedragen van en de redenen voor de opgelegde financiële sancties, rekening houdend met het rechtmatige belang van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.

9. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft volledige rechtsmacht om besluiten van de Commissie tot oplegging van financiële sancties te toetsen. Het Hof van Justitie van de Europese Unie kan de door de Commissie opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

10. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met:

a) procedures die door de Commissie bij het opleggen van geldboeten of dwangsommen worden toegepast, met inbegrip van regels over de inleiding van de procedure, de maatregelen van instructie, de rechten van verdediging, de toegang tot het dossier, de vertegenwoordiging in rechte en de vertrouwelijkheid;

b) verdere nadere regels inzake het opleggen door de Commissie van financiële sancties aan andere juridische entiteiten dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

c) regels over de duur van de procedure en de verjaringstermijnen;

d) elementen waarmee de Commissie rekening moet houden bij het begroten en opleggen van geldboeten en dwangsommen, alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd.

▼B

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.

([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).

▼B

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.

▼M7

Artikel 86 bis

Uiterlijk 2019 voert de Commissie een herziening uit van het regelgevend kader voor de aan het bureau verschuldigde vergoedingen in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen. De Commissie dient, waar nodig, wetgevingsvoorstellen in met het oog op de actualisering van dat regelgevend kader. Bij de herziening van dat regelgevend kader voor de aan het bureau verschuldigde vergoedingen besteedt de Commissie aandacht aan de mogelijke risico's van schommelingen in de inkomsten uit vergoedingen van het bureau.

▼B

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.

▼M3

2 bis. Wanneer 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 daarvan.

▼B

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.

▼M3

———————

▼M5

Artikel 87 bis

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

▼**M5**

a) de inhoud en het onderhoud van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem dat door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt bijgehouden;

b) de minimumeisen van het kwaliteitssysteem voor het uitvoeren van werkzaamheden in verband met geneesmiddelenbewaking van het bureau;

c) het gebruik van internationaal overeengekomen terminologie, formaten en normen voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;

d) de minimumeisen voor het toezicht op de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen;

e) het formaat en de inhoud van het elektronisch doorsturen van vermoedelijke bijwerkingen door lidstaten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen;

f) het formaat en de inhoud van elektronische periodieke veiligheidsverslagen en risicomanagementplannen;

g) het formaat voor protocollen, samenvattingen en eindverslagen van veiligheidsstudies na toelating.

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

▼**M7**

Artikel 87 ter

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 10 ter, lid 1, artikel 14 -bis, lid 9, artikel 16 bis, lid 3, artikel 16 ter, tweede alinea, en artikel 84 bis, lid 10, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 28 januari 2019. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. De in artikel 10 ter, lid 1, artikel 14 -bis, lid 9, artikel 16 bis, lid 3, artikel 16 ter, tweede alinea, en artikel 84 bis, lid 10, bedoelde bevoegdheid kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Een besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in dat besluit worden vermeld. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

▼M7

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([1]).

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een op grond van artikel 10 ter, lid 1, artikel 14 -bis, lid 9, artikel 16 bis, lid 3, artikel 16 ter, tweede alinea, en artikel 84 bis, lid 10, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking als het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of wanneer zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

———————

▼B

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 referentiegeneesmiddelen 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.

([1]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

▼M7

BIJLAGE I

▼B

GENEESMIDDELEN WAARVOOR DE ►M7 UNIE ◄ 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.

▼M2

1 *bis* Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ([1])

▼B

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 ►M7 Unie ◄ geen vergunning was verleend, en die als therapeutische indicatie de behandeling van één van de volgende ziekten hebben:

   — verworven immuundeficiëntiesyndroom;

   — kanker;

   — neurodegeneratieve stoornis;

   — diabetes;

▼C1

   en met ingang van 20 mei 2008:

   — auto-immuunziekten en andere immuundisfuncties;

   — virale aandoeningen.

▼M2

   Na 20 mei 2008 kan de Commissie, na raadpleging van het bureau, eventuele passende voorstellen indienen tot wijziging van dit punt, waarover het Europees Parlement en de Raad overeenkomstig het Verdrag besluiten.

▼B

4. Geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 zijn aangewezen als weesgeneesmiddelen.

([1]) PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

▼M7

BIJLAGE II

LIJST VAN DE IN ARTIKEL 84 BIS BEDOELDE VERPLICHTINGEN

1. De verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en bescheiden te verstrekken in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, ingediend bij het bureau of in antwoord op in deze verordening en in Verordening (EG) nr. 1901/2006 vastgestelde verplichtingen voor zover de niet-nakoming van de verplichting betrekking heeft op een bepaald punt;

2. de verplichting te voldoen aan voorwaarden of beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen en die betrekking hebben op de verstrekking of het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder b), en in artikel 10, lid 1, tweede alinea;

3. de verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen en die betrekking hebben op het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a bis), c), c bis), c ter) en c quater), en in artikel 10, lid 1;

4. de verplichting om alle noodzakelijke wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen in verband met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om vervaardiging en controle van het geneesmiddel voor menselijk gebruik met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden mogelijk te maken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 1;

5. de verplichting tot verstrekking van nieuwe gegevens die kunnen leiden tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, het meedelen van elk verbod of elke beperking opgelegd door de bevoegde autoriteiten van elk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht of van informatie die de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik zouden kunnen beïnvloeden, zoals bedoeld in artikel 16, lid 2;

6. de verplichting om productinformatie aan te passen aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal voor geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3;

7. de verplichting om op verzoek van het bureau alle gegevens te verstrekken die aantonen dat de afweging van de risico's en de voordelen positief blijft, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3 bis;

8. de verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen overeenkomstig de inhoud van de samenvatting van de productkenmerken en van de etikettering en de bijsluiter zoals opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen;

9. de verplichtingen om te voldoen aan de voorwaarden, zoals bedoeld in artikel 14, lid 8, en in artikel 14 -bis;

10. de verplichting om aan het bureau de data mee te delen waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik daadwerkelijk in de handel wordt gebracht en de data waarop het in de handel brengen ervan wordt stopgezet, en om aan het bureau gegevens te verstrekken over de verkoop van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en over het aantal keren dat het middel is voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 13, lid 4;

11. de verplichting om een uitgebreid systeem van geneesmiddelenbewaking toe te passen voor het vervullen van geneesmiddelenbewakingstaken, waaronder het toepassen van een kwaliteitssysteem, het onderhouden van een basisdossier betreffende het geneesmiddelenbewakingssysteem en het uitvoeren van regelmatige audits, overeenkomstig artikel 21 van deze verordening, in samenhang met artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG;

▼**M7**

12. de verplichting om op verzoek van het bureau een kopie van het basisdossier betreffende het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3 bis;

13. de verplichting om een systeem voor risicobeheer toe te passen, zoals bedoeld in artikel 14 bis en artikel 21, lid 2, van deze verordening, in samenhang met artikel 104, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

14. de verplichting om vermoede gevallen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te registreren en te melden, overeenkomstig artikel 28, lid 1, van deze verordening, in samenhang met artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG;

15. de verplichting om periodieke veiligheidsverslagen te verstrekken, overeenkomstig artikel 28, lid 2, van deze verordening, in samenhang met artikel 107 ter van Richtlijn 2001/83/EG;

16. de verplichting om na het in de handel brengen studies uit te voeren, waaronder veiligheidsonderzoeken na vergunning en doelmatigheidsonderzoeken na vergunning, en deze ter beoordeling voor te leggen, zoals bedoeld in artikel 10 bis van deze verordening en in artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

17. de verplichting om te garanderen dat openbare mededelingen betreffende de geneesmiddelenbewaking objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn, en het bureau hiervan in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 22 van deze verordening en in artikel 106 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG;

18. de verplichting om de in het besluit tot uitstel van het bureau bepaalde termijnen voor het opstarten of uitvoeren van maatregelen na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik na te leven, en om te voldoen aan het definitieve advies als bedoeld in artikel 25, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

19. de verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen binnen twee jaar na de vergunning van de pediatrische indicatie, zoals bedoeld in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

20. de verplichting om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen, of erin toe te stemmen dat een derde de documentatie uit het dossier van het geneesmiddel gebruikt, zoals bedoeld in artikel 35, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

21. de verplichting om pediatrische studies te verstrekken aan het bureau, waaronder de verplichting om informatie over in derde landen uitgevoerde klinische proeven op te nemen in de Europese databank, zoals bedoeld in artikel 41, leden 1 en 2, in artikel 45, lid 1, en in artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

22. de verplichting om jaarlijks een verslag in te dienen bij het bureau, zoals bedoeld in artikel 34, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 en het bureau in te lichten overeenkomstig artikel 35, tweede alinea, van die verordening.