RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 22 december 1986

tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen

(87/22/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

Gezien het advies van het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat elke reglementering op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel moet hebben ;

Overwegende dat de vervaardiging van geneesmiddelen met behulp van hoogwaardige technieken, waaraan langdurige en kostbare onderzoekwerkzaamheden voorafgaan, in Europa nog slechts dan voortgang zal vinden indien de reglementering gunstig is en meer in het bijzonder voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen in de hele Gemeenschap gelijke voorwaarden gelden ;

Overwegende dat bij Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (4), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG (5), is voorzien in bepaalde procedures voor onderlinge afstemming van de nationale besluiten inzake het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten voor gebruik in de menselijke geneeskunde en dat farmaceutische bedrijven krachtens die bepalingen een Lid-Staat kunnen verzoeken met een reeds door een andere Lid-Staat afgegeven vergunning rekening te houden ;

Overwegende dat bij Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (6) is voorzien in een procedure voor onderlinge afstemming van de nationale besluiten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ;

Overwegende evenwel dat die procedures niet toereikend zijn om aan de met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen die ene grote markt in de Gemeenschap te verschaffen die daarvoor nodig is ;

Overwegende dat in deze speerpuntsector de wetenschappelijke expertise waarover de onderscheiden nationale overheidsinstanties beschikken, niet altijd toereikend is om de problemen op te lossen waarmede men op het gebied van de met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen wordt geconfronteerd ;

Overwegende dat het derhalve dienstig is om, met het oog op een uniforme besluitvorming in de hele Gemeenschap, een communautair overlegmechanisme tot stand te brengen waarvan, alvorens op nationaal vlak enig besluit betreffende een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel wordt genomen, gebruik moet worden gemaakt ;

Overwegende dat dit communautaire overleg dient te worden uitgebreid tot immunologische en tot substitutieprodukten van bloedbestanddelen die met behulp van nieuwe biotechnische procédés zijn verkregen alsmede tot de nieuwe geneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen, die in Europa alleen nog zullen kunnen worden ontwikkeld indien daarvoor een voldoende grote en homogene markt bestaat ;

Overwegende dat de behoefte aan nieuwe technische voorschriften die voor met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen zullen gelden, of aan een wijziging van bestaande voorschriften, tussen de Lid-Staten en de Commissie in de bevoegde Comités dient te worden onderzocht, zodat, enerzijds, de vooruitgang van de farmaceutische research niet wordt bedreigd en, anderzijds, voor een optimale bescherming van de volksgezondheid in de Gemeenschap kan worden gezorgd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

De instanties van de Lid-Staten winnen overeenkomstig de artikelen 2, 3 en 4 het advies in van de Comités genoemd in artikel 8 van Richtlijn 75/319/EEG en in artikel 16 van Richtlijn 81/851/EEG, alvorens zij besluiten nemen betreffende de verlening, de intrekking of, onder voorbehoud van artikel 4, lid 2, de schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen van de op de lijst in de bijlage geplaatste geneesmiddelen.

Artikel 2

1. Zodra de bevoegde instanties een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen die betrekking heeft op een in de bijlage (onder A en B)

(1) PB nr. C 293 van 5. 11. 1984, blz. 1.
(2) PB nr. C 36 van 17. 2. 1986, blz. 152.
(3) PB nr. C 160 van 1. 7. 1985, blz. 18.
(4) PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.
(5) PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.
(6) PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

vermeld geneesmiddel, winnen zij, op verzoek van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt, het advies in van, naar gelang van de bevoegdheid, het Comité voor farmaceutische specialiteiten of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Elk verzoek van dien aard wordt schriftelijk bij de betrokken bevoegde instanties ingediend, tegelijk met het verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen, terwijl een afschrift aan het betrokken Comité wordt gezonden.

2. Zodra de bevoegde instanties een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen die betrekking heeft op een met behulp van nieuwe biotechnische procédés verkregen geneesmiddel dat onder punt A van de bijlage is vermeld, winnen zij, naar gelang van de bevoegdheid, het advies in van ofwel het Comité voor farmaceutische specialiteiten ofwel het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Lid 2 is niet van toepassing indien de aanvrager bij de indiening van het verzoek om een vergunning voor het op de markt brengen, aan de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat de verzekering geeft :

i) dat noch hij, noch enige andere natuurlijke of rechtspersoon waarmee hij banden heeft, in de loop van de voorgaande vijf jaar een vergunning heeft aangevraagd om in een andere Lid-Staat een produkt op de markt te brengen dat hetzelfde (dezelfde) actieve bestanddeel (bestanddelen) bevat, en

ii) dat noch hij, noch enige andere natuurlijke of rechtspersoon waarmee hij banden heeft, voornemens is binnen vijf jaar na de datum van indiening van het verzoek, een vergunning aan te vragen om in een andere Lid-Staat een produkt in de handel te brengen dat hetzelfde (dezelfde) actieve bestanddeel (bestanddelen) bevat.

In dit geval stellen de bevoegde autoriteiten het desbetreffende Comité in kennis van de aanvraag en doen het, overeenkomstig artikel 4, onder a), van Richtlijn 65/65/EEG (1), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG (2), een samenvatting toekomen van de kenmerken van het produkt, dan wel een door de aanvrager verstrekt gelijkwaardig document indien het gaat om een geneesmiddel bedoeld in artikel 34, tweede alinea, van Richtlijn 75/319/EEG of om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

Indien binnen vijf jaar na de indiening van de eerste aanvraag een of meer aanvragen om een vergunning voor het in de handel brengen van een produkt dat hetzelfde actieve bestanddeel, voortgekomen uit hetzelfde syntheseprocédé, bevat aan de bevoegde instanties in de andere Lid-Staten worden gericht door degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke produkt dan wel met zijn toestemming, deelt deze dit onmiddellijk mee aan de bevoegde instanties van de Lid-Staat tot welke de eerste aanvraag is gericht ; het advies van het betrokken Comité wordt ingewonnen.

4. Wanneer het Comité overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn een gunstig advies heeft uitgebracht over het in de handel brengen van een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmidddel, winnen de bevoegde instanties opnieuw het advies van het Comité in, alvorens te besluiten tot intrekking of, onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 4, lid 2, schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.

5. De bevoegde instanties of de Commissie kunnen tevens het Comité voor farmaceutische specialiteiten raadplegen over alle technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 34, tweede alinea, van Richtlijn 75/319/EEG.

6. De bevoegde instanties of de Commissie kunnen tevens het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik raadplegen over alle technische vraagstukken in verband met de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 2, lid 2, tweede en derde streepje, van Richtlijn 81/851/EEG.

Artikel 3

1. De vertegenwoordiger van de Lid-Staat die de in artikel 2 vermelde procedure heeft ingeleid, treedt als rapporteur op en verstrekt alle gegevens die van belang zijn bij de beoordeling van het geneesmiddel. De aldus doorgegeven informatie is strikt vertrouwelijk.

2. Degene die voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel verantwoordelijk is, wordt onmiddellijk van de inschakeling van het Comité in kennis gesteld. Op eigen verzoek kan hij mondeling of schriftelijk het Comité alle nodige uitleg geven.

3. Bij inschakeling van het Comité zorgt de betrokken Lid-Staat ervoor dat degene die voor het op de markt brengen verantwoordelijk is aan alle leden van het Comité een identieke samenvatting van het dossier verstrekt, met daarin een samenvatting van de kenmerken van het produkt, alsmede de verslagen van analyse-, farmacologische, toxicologische en klinische deskundigen.

Bovendien doet degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen aan het Comité een volledig bijgewerkt exemplaar toekomen van het dossier dat met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen bij de betrokken Lid-Staat of Lid-Staten is ingediend, waarbij hij verklaart dat alle dossiers die inzake het betrokken geneesmiddel aan de bevoegde autoriteiten en aan het Comité zijn voorgelegd, identiek zijn.

4. Alle beschikbare evaluatie- en geneesmiddelenbewakingsrapporten inzake het betrokken geneesmiddel worden door de autoriteiten van de Lid-Staten en door degene die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het betrokken produkt, aan het Comité toegezonden.

(1) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.
(2) Zie bladzijde 36 van dit Publikatieblad.

Artikel 4

1. Wanneer het Comité punten worden voorgelegd die met een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen verband houden, brengt het dertig dagen vóór het verstrijken van de, naar gelang van het geval, in artikel 7 van Richtlijn 65/65/EEG, in artikel 4, onder c), van Richtlijn 75/319/EEG of in artikel 8 en in artikel 9, punt 3, van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde termijnen advies uit. Te dien einde stelt de Lid-Staat die het punt aan het Comité heeft voorgelegd, het Comité onverwijld van verlenging en van begin en einde van de opschorting van de betrokken termijnen in kennis.

2. Wanneer aan het Comité een ontwerp van schorsing of van intrekking van een vergunning wordt voorgelegd, stelt het de termijn voor uitbrenging van zijn met redenen omkleed advies vast aan de hand van de eisen die de bescherming van de volksgezondheid meebrengt. In geval van urgentie kunnen de Lid-Staten evenwel de betreffende vergunning voor het in de handel brengen zonder het advies van het Comité af te wachten schorsen, mits zij het Comité daarvan onverwijld in kennis stellen onder vermelding van de redenen van de schorsing en van de redenen die de urgentie van die maatregel rechtvaardigen.

3. Het Comité stelt de betrokken Lid-Staat en degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, onverwijld in kennis van zijn advies en in voorkomend geval van de afwijkende adviezen die in het Comité zijn uitgebracht.

4. De betrokken Lid-Staat spreekt zich over het aan het advies van het Comité te geven gevolg uit binnen een termijn die niet meer mag bedragen dan dertig dagen gerekend vanaf de ontvangst van de in lid 3 bedoelde kennisgeving. Hij stelt het Comité onverwijld van zijn besluit in kennis.

Artikel 5

Behoudens toepassing van andere communautaire bepalingen delen de Lid-Staten, overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 8 en 9 van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (1), de Commissie de ontwerpen mede van technische voorschriften betreffende de vervaardiging en het in de handel brengen van geneesmiddelen als omschreven in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG.

De Commissie dient, binnen een jaar na de aanneming van deze richtlijn, bij de Raad voorstellen voor voorschriften in om te komen tot de harmonisatie, op overeenkomstige wijze als bepaald in Richtlijn 75/319/EEG, van de voorwaarden voor het afgeven van vergunningen voor het vervaardigen en het in de handel brengen van geneesmiddelen die zijn uitgesloten bij artikel 34 van Richtlijn 75/319/EEG en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in het tweede streepje van artikel 2 van Richtlijn 81/851/EEG, met name ter zake van de problemen van de veiligheid bij produktie en gebruik.

Artikel 6

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om vóór 1 juli 1987 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 december 1986.

Voor de Raad

De Voorzitter

G. SHAW

(1) PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8.

BIJLAGE

LIJST VAN MET BEHULP VAN HOOGWAARDIGE TECHNIEKEN VERVAARDIGDE GENEESMIDDELEN

A. **Met behulp van de volgende biotechnische procédés verkregen geneesmiddelen**

— recombinant-DNA-techniek ;

— beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve proteïnen in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren ;

— methoden op basis van hybridomen en monoklonale antilichamen.

B. **Andere met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen**

— andere biotechnische procédés die, in de ogen van de bevoegde autoriteit, een belangrijke vernieuwing vormen ;

— geneesmiddelen waarvan de wijze van toediening naar de opvatting van de bevoegde instantie een significante innovatie is ;

— geneesmiddelen die een nieuwe substantie of een geheel nieuwe indicatie bevatten, die volgens de bevoegde instantie van significant therapeutisch belang is ;

— nieuwe geneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen, die volgens de bevoegde instantie van significant therapeutisch belang zijn ;

— geneesmiddelen waarvan de vervaardiging berust op procédés die volgens de bevoegde instantie een significante technische stap voorwaarts betekenen, zoals de tweedimensionale elektroforese, onder invloed van de microzwaartekracht.