RICHTLIJN 2000/38/EG VAN DE COMMISSIE

van 5 juni 2000

tot wijziging van hoofdstuk V bis van Richtlijn 75/319/EEG van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG [2], en met name op artikel 29 decies,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Teneinde de veiligheid van geneesmiddelen bij het gebruik blijvend te waarborgen moet ervoor worden gezorgd dat de systemen voor geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap voortdurend worden aangepast aan de vorderingen op het gebied van wetenschap en techniek.

(2) Er dient rekening te worden gehouden met wijzigingen ten gevolge van een internationale harmonisatie van definities, terminologie en technologische ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking.

(3) Vanwege het toenemend gebruik van de bij Richtlijn 75/319/EEG vastgestelde procedure voor wederzijdse erkenning moeten de huidige procedures voor de melding en verspreiding van informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen worden gewijzigd om te zorgen voor een betere coördinatie tussen de lidstaten.

(4) Het toenemend gebruik van elektronische netwerken voor de communicatie van informatie over bijwerkingen van in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen is bedoeld om het mogelijk te maken dat de bevoegde instanties tegelijkertijd over dezelfde informatie beschikken.

(5) De momenteel in het kader van de systemen voor geneesmiddelenbewaking gebruikte termen dienen nader te worden gedefinieerd.

(6) Het is in het belang van de Gemeenschap ervoor te zorgen dat de systemen voor geneesmiddelenbewaking voor centraal toegelaten geneesmiddelen en via andere procedures toegelaten geneesmiddelen verenigbaar zijn.

(7) Houders van vergunningen voor het in de handel brengen dienen tevens pro-actief verantwoordelijk te zijn voor de lopende geneesmiddelenbewaking bij de door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen.

(8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Hoofdstuk V bis inzake geneesmiddelenbewaking van Richtlijn 75/319/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 29 bis wordt de derde alinea vervangen door:

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

2. Artikel 29 ter wordt vervangen door:

„*Artikel 29 ter*

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „*bijwerking*": een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij de mens voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;

b) „*ernstige bijwerking*": een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/geboorteafwijking is;

c) „*onverwachte bijwerking*": een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het product;

d) „*periodiek veiligheidsverslag*": het periodieke verslag met de in artikel 29 quinquies vermelde gegevens;

e) „*veiligheidsonderzoek na toelating*": een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische trial die overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een toegelaten geneesmiddel te specificeren of te kwantificeren;

f) „*misbruik van geneesmiddelen*": een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen dat gepaard gaat met schadelijke lichamelijke of psychische effecten.

[1] PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13.
[2] PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22.

Voor de interpretatie van de in dit hoofdstuk geschetste definities en principes worden de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties verwezen naar de in artikel 29 octies bedoelde richtsnoeren.".

3. Artikel 29 quater wordt als volgt gewijzigd:

a) in de eerste alinea worden de woorden „voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon" vervangen door „houder van de vergunning voor het in de handel brengen";

b) in de tweede alinea, onder a), worden de woorden „op één punt worden verzameld en geordend" vervangen door „zodanig worden verzameld en geordend dat ze op ten minste één plaats in de Gemeenschap toegankelijk zijn";

c) in de tweede alinea, onder b), worden de woorden „relevante communautaire of nationale richtsnoeren" vervangen door „in artikel 29 octies bedoelde richtsnoeren";

d) aan de tweede alinea wordt het volgende punt d) toegevoegd:

„d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een geneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating.".

4. Artikel 29 quinquies wordt vervangen door:

„Artikel 29 quinquies

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

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan bij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde instantie van de lidstaat op wiens grondgebied het voorval zich heeft voorgedaan.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verplicht alle andere vermoedelijke ernstige bijwerkingen die overeenkomstig de in artikel 29 octies bedoelde richtsnoeren aan de rapportagecriteria voldoen en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is, te registreren en deze onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie te melden aan de bevoegde instantie van de lidstaat op wiens grondgebied het voorval zich heeft voorgedaan.

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat alle vermoedelijke ernstige onverwachte bijwerkingen die zich op het grondgebied van een derde land voordoen en waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld, onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van de informatie overeenkomstig de in artikel 29 octies bedoelde richtsnoeren worden gemeld, zodat deze informatie beschikbaar is voor het Bureau en de bevoegde instanties van de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten.

5. Wanneer het gaat om geneesmiddelen die zijn geacht binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 87/22/EEG te vallen of waarvoor de wederzijdse erkenningsprocedure, bedoeld in de artikelen 7 en 7 bis van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 9, lid 4, van deze richtlijn, is gevolgd of om geneesmiddelen waarvoor de procedures van de artikelen 13 en 14 van deze richtlijn zijn gevolgd, zorgt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er bovendien voor dat alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich in de Gemeenschap voordoen, worden gemeld in de vorm en met de frequentie die worden overeengekomen met de referentie-lidstaat of een bevoegde instantie die als referentie-lidstaat optreedt, en wel zodanig dat de informatie toegankelijk is voor de referentie-lidstaat.

6. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning of nadien in de in artikel 29 octies bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde instanties ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar na de toelating om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en bij de eerste verlenging. Daarna wordt het periodiek veiligheidsverslag tegelijk met de aanvraag voor verlenging van de vergunning om de vijf jaar ingediend. In het periodiek veiligheidsverslag wordt een wetenschappelijke beoordeling van de baten en risico's van het geneesmiddel opgenomen.

7. Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 541/95 van de Commissie (*) verzoeken de in dit artikel bedoelde periodes te wijzigen.

(*) PB L 55 van 11.3.1995, blz. 7.".

5. In artikel 29 sexies, tweede alinea, wordt het woord „artsen" vervangen door „artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

6. Artikel 29 septies wordt vervangen door:

„Artikel 29 septies

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

2. Via het in lid 1 bedoelde netwerk zorgen de lidstaten ervoor dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich op hun grondgebied hebben voorgedaan, onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na de kennisgeving ter beschikking van het Bureau en de andere lidstaten worden gesteld.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen die zich op hun grondgebied hebben voorgedaan, onmiddellijk en uiterlijk binnen 15 kalenderdagen na de kennisgeving ter beschikking van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden gesteld.".

7. Artikel 29 octies wordt vervangen door:

„*Artikel 29 octies*

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

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

8. Artikel 29 nonies wordt vervangen door:

„*Artikel 29 nonies*

Indien een lidstaat op grond van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking van mening is dat een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de in artikel 29 octies bedoelde richtsnoeren dient te worden geschorst, ingetrokken of gewijzigd, stelt hij het Bureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan onmiddellijk in kennis.

In noodgevallen kan de betrokken lidstaat de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel schorsen, mits het Bureau, de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld.".

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 5 december 2001 aan deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten. De lidstaten delen de Commissie de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 juni 2000.

Voor de Commissie

Erkki LIIKANEN

Lid van de Commissie