Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

(2002/C 75 E/12)

COM(2001) 404 def. — 2001/0252(COD)

(Door de Commissie ingediend op 26 november 2001)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Overeenkomstig de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Artikel 17 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [1] bepaalt dat de Commissie binnen zes jaar na de inwerkingtreding van die verordening een algemeen verslag publiceert over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die met name in die verordening zijn vastgesteld.

(2) In het licht van het verslag van de Commissie over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te verbeteren en bepaalde administratieve aspecten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling te wijzigen.

(3) Uit de conclusies van bovengenoemd verslag blijkt dat het bij de wijzigingen die in de bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingevoerde gecentraliseerde procedure moeten worden aangebracht, gaat om verbeteringen in de wijze van uitvoering van de procedure en om aanpassingen teneinde rekening te houden met de vermoedelijke ontwikkeling van de wetenschap en de techniek, alsmede met de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie. Uit hetzelfde verslag blijkt dat de eerder al vastgestelde algemene beginselen van toepassing op de gecentraliseerde procedure moeten worden behouden.

(4) Voorts moeten, nu het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2001/83/EG van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Richtlijn 2001/82/EG van 23 oktober 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik hebben vastgesteld, alle verwijzingen in Verordening (EEG) nr. 2309/93 naar de gecodificeerde richtlijnen worden bijgewerkt.

(5) Ter wille van de duidelijkheid dient de genoemde verordening te worden vervangen door een nieuwe verordening.

(6) Het is wenselijk de bij de ingetrokken communautaire wetgeving ingevoerde communautaire overlegprocedure voorafgaande aan elk nationaal besluit betreffende een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel, te behouden.

(7) Uit de ervaring die is opgedaan sinds de vaststelling van Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 [2], is gebleken dat een verplichte gecentraliseerde communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen, met name met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, moet worden ingevoerd, teneinde het hoge niveau van wetenschappelijke beoordeling van deze geneesmiddelen in de Gemeenschap te behouden, en aldus het vertrouwen van de patiënten en de medische beroepen in deze beoordeling te bewaren. Dit is in het bijzonder van belang gelet op de opkomst van nieuwe therapieën, zoals gentherapie en daarmee samenhangende celtherapieën en de xenogene somatische therapie. Deze aanpak moet worden behouden, met name om de goede werking van de interne markt in de farmaceutische sector te garanderen.

(8) Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor elk geneesmiddel dat bedoeld is om aan mensen of dieren te worden toegediend en dat een volkomen nieuwe werkzame stof bevat, dat wil zeggen een stof waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend.

---

[1] PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

[2] PB L 15 van 17.1.1987, blz. 38. Richtlijn ingetrokken bij Richtlijn 93/41/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 40).

(9) Op het gebied van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. Deze procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die, hoewel zij niet onder de genoemde categorieën vallen, toch een therapeutische innovatie vormen. Het is ook wenselijk deze procedure toegankelijk te maken voor geneesmiddelen die, ofschoon zij niet „innoverend" zijn, een voordeel voor de maatschappij of voor de patiënten kunnen opleveren indien daarvoor meteen op communautair niveau een vergunning wordt verleend, bijvoorbeeld voor bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch recept worden geleverd. Dit facultatieve karakter kan worden uitgebreid tot de generieke preparaten van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, aangezien de bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel bereikte harmonisatie en de resultaten van deze beoordeling in elk geval behouden blijven.

(10) Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in de goedkeuring van administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit gebied die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. Voorts moeten de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen besmettelijke veeziekten, binnen de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure worden gebracht.

(11) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten tot het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van de objectieve wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel, met uitsluiting van elke economische of andere overweging. De lidstaten moeten echter, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid aantasten, kunnen verbieden. Verder kan de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels.

(12) Er dient te worden bepaald dat de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG worden gehanteerd, tevens gelden voor geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning verleent.

(13) De Gemeenschap moet beschikken over de middelen om een wetenschappelijke beoordeling te kunnen verrichten van de geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde communautaire vergunningsprocedures worden aangeboden. Voorts moeten, teneinde zorg te dragen voor een daadwerkelijke harmonisering van de bestuursrechtelijke besluiten die door de lidstaten worden genomen met betrekking tot geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde vergunningsprocedures worden aangeboden, aan de Gemeenschap de nodige middelen worden verstrekt om bij een verschil van inzicht tussen lidstaten betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, tot een oplossing tot komen.

(14) Er moet derhalve een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna „Bureau" genoemd, worden ingesteld.

(15) De structuur en de werking van de gezamenlijke organen waaruit het Bureau is samengesteld, moeten op zodanige wijze worden ontworpen dat rekening wordt gehouden met de noodzaak van voortdurende vernieuwing van de wetenschappelijke expertise, de noodzaak van samenwerking tussen communautaire instanties en nationale instanties, de noodzaak van een passende vertegenwoordiging van de civiele samenleving en de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie.

(16) De voornaamste taak van het Bureau moet erin bestaan wetenschappelijk advies van de best mogelijke kwaliteit te verstrekken aan de instellingen van de Gemeenschap en aan de lidstaten, zodat deze de bevoegdheden kunnen uitoefenen die hun door de communautaire wetgeving op het gebied van geneesmiddelen, het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking worden verleend. Pas na een eenvormige wetenschappelijke beoordeling op het hoogst mogelijke niveau van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen, die door het Bureau moet worden verricht, mag door de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend door middel van een snelle procedure die nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten garandeert.

(17) Teneinde te zorgen voor nauwe samenwerking tussen het Bureau en de wetenschappers die in de lidstaten werkzaam zijn, dient te worden bepaald dat de raad van beheer op zodanige wijze moet worden samengesteld dat de bevoegde instanties van de lidstaten nauw worden betrokken bij het algemene beheer van het communautaire systeem voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen door de oprichting van een adviesraad, toegevoegd aan de directeur van het Bureau.

(18) De uitsluitende verantwoordelijkheid voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient te worden verleend aan een Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient deze verantwoordelijkheid te worden verleend aan een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voor weesgeneesmiddelen dient deze taak te berusten bij het Comité voor weesgeneesmiddelen, ingesteld bij Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen [1]. [Wat ten slotte geneesmiddelen op basis van planten betreft, dient deze verantwoordelijkheid te worden toegekend aan het bij Richtlijn 2001/83/EG ingestelde Comité voor geneesmiddelen op basis van planten.]

(19) De oprichting van het Bureau maakt het mogelijk de wetenschappelijke rol en de onafhankelijkheid van deze comités te versterken, met name door de oprichting van een permanent technisch en administratief secretariaat.

[1] PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

(20) Het werkterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. Aan de toekomstige aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondige wetenschappelijke voorlichting worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van de voorlichting aan ondernemingen mogelijk maken. De comités moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan permanente werkgroepen die openstaan voor te dien einde aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen, terwijl zij niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden. De bezwaarprocedures moeten worden aangepast, teneinde de rechten van de aanvrager beter te vrijwaren.

(21) Het aantal leden van de wetenschappelijke comités die in de gecentraliseerde procedure een rol spelen, moet op zodanige wijze worden vastgesteld dat deze comités na de uitbreiding van de Europese Unie niet te groot worden om nog efficiënt te kunnen functioneren.

(22) Voorts moet de rol van de wetenschappelijke comités worden versterkt zodat het Bureau actief aanwezig kan zijn in het kader van de internationale wetenschappelijke dialoog en bepaalde noodzakelijk geworden activiteiten kan ontplooien, met name inzake internationale wetenschappelijke harmonisatie en technische samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie.

(23) Daarnaast moeten, teneinde een betere rechtszekerheid te waarborgen, de bevoegdheden inzake de regels betreffende de transparantie van de werkzaamheden van het Bureau nader worden omschreven, moeten bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, nader worden bepaald, moet aan het Bureau controlebevoegdheid worden verleend inzake de distributie van geneesmiddelen waarvoor een communautaire vergunning is verleend, en moeten sancties en de wijze van toepassing van deze sancties worden bepaald voor het geval dat de bepalingen van deze verordening en de voorwaarden die zijn opgenomen in de vergunningen die in het kader van de door de verordening vastgestelde procedures worden afgegeven, niet worden nageleefd.

(24) Tevens is het nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in het kader van communautaire activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een onaanvaardbaar hoog risico oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.

(25) Teneinde de doeltreffendheid van het markttoezicht te vergroten, moet het Bureau worden belast met de coördinatie van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Er moet een aantal bepalingen worden ingevoerd om strenge en doeltreffende procedures voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen, de bevoegde instantie in staat te stellen voorlopige noodmaatregelen te treffen, waaronder het wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen, en om op elk moment de verhouding voordelen/risico's van een geneesmiddel opnieuw te kunnen beoordelen.

(26) Ook moet aan de Commissie, in nauwe samenwerking met het Bureau en na overleg met de lidstaten, worden belast met de coördinatie van de uitvoering van de verschillende toezichttaken die de lidstaten verrichten, in het bijzonder het verstrekken van informatie over geneesmiddelen en de controle op de inachtneming van goede fabricagepraktijken, goede laboratoriumpraktijken en goede klinische praktijken.

(27) Er moet worden voorzien in een gecoördineerde toepassing van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en de nationale procedures van de lidstaten, die reeds in ruime mate zijn geharmoniseerd bij Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG. De werking van de bij deze verordening vastgestelde procedures moet in het licht van de opgedane ervaring ten minste om de tien jaar opnieuw worden bezien.

(28) Teneinde met name aan de gewettigde verwachtingen van de patiënten te beantwoorden en rekening te houden met de steeds snellere ontwikkeling van de wetenschap en de therapieën, moeten snellere beoordelingsprocedures worden ingevoerd voor geneesmiddelen die van groot therapeutisch belang zijn, en procedures voor het verkrijgen van tijdelijke vergunningen die aan bepaalde, jaarlijks herzienbare voorwaarden gebonden zijn. Op het gebied van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook, telkens waar mogelijk, voor een gemeenschappelijke aanpak worden gekozen met betrekking tot de criteria en de voorwaarden voor „compassionate use" van nieuwe geneesmiddelen, zulks in het kader van de wetgevingen van de lidstaten.

(29) Naar voorbeeld van wat thans in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG is bepaald, moet de geldigheidsduur van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen onbeperkt zijn. Overigens moet elke vergunning die gedurende twee opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel in de Gemeenschap, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de administratieve lasten te vermijden die aan de instandhouding van dergelijke vergunningen zijn verbonden.

(30) Geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, kunnen risico's voor het milieu opleveren. Voor deze producten moet dan ook worden voorzien in een soortgelijke milieurisicobeoordeling als bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn

90/220/EEG van de Raad [1], naast de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het desbetreffende product in het kader van een eenvormige communautaire procedure.

(31) Daar de meeste maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van de onderhavige verordening maatregelen van individuele strekking zijn, dient de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden [2] dan wel de beheersprocedure van artikel 4 van dat besluit te worden toegepast. Maatregelen van algemene strekking in de zin van artikel 2 van genoemd besluit dienen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

DEFINITIES EN WERKINGSSFEER

Artikel 1

Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van communautaire procedures 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 Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, hierna „Bureau" genoemd.

Deze verordening doen geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten ter zake van de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, noch ter zake van de opneming van 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 uit de vergunning voor het in de handel brengen die therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten te kiezen welke door hun socialezekerheidsorganisaties zullen worden gedekt.

Artikel 2

De definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die 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 de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen.

Artikel 3

1. Een in bijlage I genoemd geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

2. Voor elk niet in bijlage I genoemd geneesmiddel kan de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, mits 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 communautair niveau van belang is.

Een dergelijke vergunning kan ook worden afgegeven voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tegen dierziekten waarvoor communautaire profylactische maatregelen gelden.

3. Voor een generiek geneesmiddel van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG onder de volgende voorwaarden een vergunning verlenen:

a) de aanvraag van 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 stemt op alle punten overeen met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend;

c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten.

4. Na raadpleging van het bevoegde comité van het bij artikel 49 opgerichte Bureau kan bijlage I opnieuw worden bezien in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang, teneinde daarin de noodzakelijke wijzigingen aan te brengen. Deze wijzigingen worden overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

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 Gemeenschap verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en houdt op deze vergunningen toezicht overeenkomstig titel II.

3. De Gemeenschap verleent de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdt op deze vergunningen toezicht overeenkomstig titel III.

---

[1] PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. . . ./2002 van het Europees Parlement en de Raad van . . . [betreffende de traceerbaarheid van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van voor menselijke voeding bestemde producten, enz.] (PB L . . . van . . ., blz. . . .).

[2] PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

TITEL II

VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

HOOFDSTUK I

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 50 en andere taken die krachtens het Gemeenschapsrecht aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen worden opgelegd, wordt dit comité belast met de opstelling 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 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.

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.

Artikel 6

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 8, lid 3, 10 bis en 11 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en met name met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.

De aanvraag moet ook vergezeld gaan 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 onderzoek- 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 [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;

d) de resultaten van alle voor onderzoek- 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.

Voor een geneesmiddel voor menselijk 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 menselijk 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 Gemeenschap 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 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 van het desbetreffende geneesmiddel is voldaan;

b) kan het Comité een staatslaboratorium of een 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 verzoeken binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aan te vullen.

Indien het Comité van de in de eerste alinea, onder c), bedoelde 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 eveneens opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

[1] PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

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 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het 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 desbetreffende geneesmiddel toe te staan.

De inspectie, die binnen de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

Artikel 9

1. Het Bureau stelt de aanvrager onverwijld in kennis indien 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) 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;

d) de vergunning onder de in artikel 13, leden 4 en 5, bedoelde voorwaarden dient te 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 naar het Bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.

3. Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

4. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel positief advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:

a) een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken, als bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG;

b) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het desbetreffende 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) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de bij titel V van Richtlijn 2001/83/EG voorgeschreven vorm;

d) het beoordelingsrapport.

Artikel 10

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

Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 4, eerste alinea, onder a), b) en c), bedoelde documenten bij dit ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerp-beschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

2. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

3. Het reglement van orde van het in artikel 77, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangepast om rekening te houden met de taken waarmee het bij deze verordening wordt belast.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

a) het advies van het Permanent Comité wordt schriftelijk verkregen;

b) de lidstaten beschikken over een termijn van vijftien dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking 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;

c) de lidstaten kunnen schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, verzoeken dat het Permanent Comité de in lid 1 bedoelde ontwerp-beschikking 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 was 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 77, lid 2, bedoelde procedure de nodige uitvoeringsbepalingen voor lid 3 vast.

6. Het Bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 9, lid 4, onder a), b) en c), bedoelde documenten.

Artikel 11

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 afdoende of voldoende door de aanvrager is aangetoond.

De vergunning wordt eveneens geweigerd, indien de krachtens artikel 6 door de aanvrager ingediende gegevens en 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 communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het desbetreffende geneesmiddel in de Gemeenschap niet in de handel worden gebracht.

Artikel 12

1. Onverminderd artikel 4, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap 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 communautaire geneesmiddelenregister en krijgen een nummer dat op de verpakking moet worden vermeld.

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft.

3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

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.

Hij stelt het Bureau eveneens in kennis wanneer dit geneesmiddel niet langer te koop wordt aangeboden.

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 of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel op communautair niveau en per lidstaat.

Artikel 13

1. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor onbeperkte tijd geldig.

2. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.

4. Na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau opnieuw worden bezien.

In afwijking van lid 1 bedraagt de geldigheidsduur van deze vergunning één jaar, welke termijn met telkens één jaar kan worden verlengd.

Bij verordening van de Commissie, die volgens de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure wordt vastgesteld, wordt bepaald op welke wijze dergelijke vergunningen worden verleend.

5. In de uitzonderlijke omstandigheden waarin een van de redenen als bedoeld in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG op een aanvraag van toepassing is, en na overleg met de aanvrager, kan de vergunning slechts onder welbepaalde voorwaarden worden verleend. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

6. Bij het indienen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van de therapeutische innovatie, verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dit verzoek moet naar behoren met redenen worden omkleed.

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 verkort.

7. 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 van Richtlijn 2001/83/EG.

8. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, geldt de in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde beschermingstermijn van tien jaar.

Artikel 14

De verlening van een vergunning laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of 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 15

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/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 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 de artikelen 8, lid 3, 10 bis en 11 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG en de in 9, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens en bescheiden kunnen leiden.

Hij stelt het Bureau, de Commissie en de lidstaten in het bijzonder onverwijld in kennis van een door de bevoegde instanties van een land waarin het geneesmiddel voor menselijk 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 desbetreffende geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

3. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voorstelt een wijziging aan te brengen in de in lid 2 bedoelde gegevens en bescheiden, dient hij daartoe een aanvraag in bij het Bureau.

4. De Commissie treft, in overleg met het Bureau, de nodige regelingen om wijzigingen van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te onderzoeken.

De Commissie stelt deze regelingen in de vorm van een verordening vast overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 16

1. Bij in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 40 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het desbetreffende geneesmiddel hebben verleend.

2. Bij uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaten waar de in artikel 51, lid 1, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde controles worden uitgevoerd, tenzij door de Gemeenschap en het land van uitvoer de nodige regelingen zijn getroffen om te waarborgen dat deze 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 Gemeenschap zijn vastgesteld.

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

Artikel 17

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

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 fabrikant of importeur in de Gemeenschap 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; deze 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 regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 16, lid 2, kan de Commissie, op met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, 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 menselijk 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 menselijk gebruik.

Artikel 18

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap 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 het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik 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.

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 overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedures.

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 de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat op eigen initiatief handelt, stelt hij de Commissie en het Bureau uiterlijk op de 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. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedures een definitieve beschikking is gegeven.

6. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking.

HOOFDSTUK 3

GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 19

Voor de toepassing van dit hoofdstuk is artikel 106, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

Artikel 20

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit.

Die maatregelen kunnen wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen inhouden. Zij worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 10, lid 2, bedoelde procedures.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

Artikel 21

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een ter zake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en is belast met:

a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming en aan artsenbezoekers worden gemeld, worden verzameld, beoordeeld en geordend zodat zij op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;

b) de opstelling van de in artikel 22, lid 3, bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de lidstaten en voor het Bureau, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;

c) de taak 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 verbonden voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel;

d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende veiligheidsonderzoeken na de vergunningverlening.

Artikel 22

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige bijwerkingen op het grondgebied van de Gemeenschap dat hem ter kennis wordt gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt aantekening van alle overige vermoedelijke ernstige bijwerkingen die beantwoorden aan de meldingscriteria overeenkomstig de in artikel 24 bedoelde richtsnoeren en waarvan hij redelijkerwijs wordt geacht op de hoogte te zijn, en meldt deze onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen nadat deze hem ter kennis zijn gebracht, aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan, en aan het Bureau.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van onverwachte bijwerkingen op het grondgebied van een derde land, onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de lidstaten en aan het Bureau wordt gemeld. De regels voor de melding van vermoedens van hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land optredende onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen in de vorm van een verslag langs elektronische weg en overeenkomstig de in artikel 24 bedoelde richtsnoeren gemeld.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gemeld.

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, 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 om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

Artikel 23

Elke lidstaat draagt er zorg voor dat van elk hem ter kennis gebracht vermoeden van ernstige bijwerkingen op zijn grondgebied van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan het Bureau en aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Het Bureau zendt de informatie naar de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking.

Artikel 24

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 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 overdracht van gegevens naar de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend.

Artikel 25

Het Bureau werkt op het gebied van de internationale geneesmiddelenbewaking samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en zorgt ervoor dat aan de Wereldgezondheidsorganisatie onverwijld passende en voldoende gegevens worden verstrekt omtrent de door de Gemeenschap genomen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen. Het Bureau zendt de Commissie en de lidstaten een afschrift van deze gegevens.

Artikel 26

Alle wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

TITEL III

VERGUNNINGEN VOOR EN TOEZICHT OP GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

HOOFDSTUK I

INDIENING EN BEHANDELING VAN DE VERGUNNINGAANVRAAG — AFGIFTE VAN DE VERGUNNING

Artikel 27

1. Er wordt een Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ingesteld. Dit Comité ressorteert onder het Bureau.

2. Onverminderd artikel 50 en andere taken die krachtens het Gemeenschapsrecht aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen worden opgelegd, met name in het kader van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad [1], wordt dit Comité belast met de opstelling 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.

Artikel 28

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en met name met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.

De aanvraag moet vergezeld gaan 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:

a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoek- 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;

d) de resultaten van alle voor onderzoek- 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 Gemeenschap 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 29

1. Ter voorbereiding van zijn advies:

a) gaat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik na of de overeenkomstig artikel 28 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;

[1] PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

b) kan het Comité een staatslaboratorium of een 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;

c) kan het Comité vragen dat een communautair referentielaboratorium, een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium aan de hand van door de aanvrager verstrekte monsters nagaat of de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), tweede streepje, van Richtlijn 2001/82/EG voorgestelde analytische detectiemethode voldoening schenkt 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 Gemeenschap 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 de in de eerste alinea, onder d), bedoelde mogelijkheid gebruik maakt, wordt de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn opgeschort totdat aan het verzoek om aanvullende gegevens is voldaan. Die termijn wordt eveneens 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 vorengenoemde 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 30

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 28 verstrekte gegevens en bescheiden.

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het 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 desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te staan.

De inspectie, die binnen de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

Artikel 31

1. Het Bureau stelt de aanvrager onverwijld 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 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 2001/82/EG;

d) de vergunning onder de in artikel 35, lid 4, bedoelde voorwaarden dient te 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 naar het Bureau.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.

3. Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

4. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik positief advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:

a) een ontwerp-samenvatting van de productkenmerken, als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG. Indien nodig worden daarin de verschillen tussen de in de lidstaten heersende 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 Gemeenschap overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90 kan worden aanvaard;

c) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het desbetreffende 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) de door de aanvrager voorgestelde ontwerp-tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de bij titel V van Richtlijn 2001/82/EG voorgeschreven vorm;

e) het beoordelingsrapport.

Artikel 32

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van het in artikel 27, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

Indien de ontwerp-beschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 31, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten bij dit ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het Bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerp-beschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.

2. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerp-beschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

3. Het reglement van orde van het in artikel 77, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt aangepast om rekening te houden met de taken waarmee het bij deze verordening wordt belast.

Die aanpassingen behelzen het volgende:

a) het advies van het Permanent Comité wordt schriftelijk verkregen;

b) de lidstaten beschikken over een termijn van vijftien dagen om schriftelijke opmerkingen over de ontwerp-beschikking 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;

c) de lidstaten kunnen schriftelijk, naar behoren met redenen omkleed, verzoeken dat het Permanent Comité de in lid 1 bedoelde ontwerp-beschikking 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 was 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 77, lid 2, bedoelde procedure de nodige uitvoeringsbepalingen voor lid 3 vast.

6. Het Bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 31, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten.

Artikel 33

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd indien na verificatie van de overeenkomstig artikel 28 ingediende gegevens en bescheiden blijkt dat:

a) de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet afdoende en voldoende door de aanvrager is aangetoond;

b) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de veeteelt en bij groeibevorderaars onvoldoende rekening wordt gehouden met de gezondheid en het welzijn van de dieren en/of de veiligheid en het voordeel op het gebied van gezondheid voor de consument;

c) de door de aanvrager opgegeven 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 de overeenkomstig artikel 28 door de aanvrager ingediende gegevens en 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 communautaire vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het desbetreffende geneesmiddel niet in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

Artikel 34

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 Gemeenschap 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 communautaire geneesmiddelenregister en krijgen een nummer dat op de verpakking moet worden vermeld.

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft.

3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

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 zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

Hij stelt het Bureau eveneens in kennis wanneer dit geneesmiddel niet langer te koop wordt aangeboden.

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 of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel op communautair niveau of per lidstaat.

Artikel 35

1. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor onbeperkte tijd geldig.

2. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

3. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.

4. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan de vergunning slechts onder welbepaalde voorwaarden worden verleend. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden. Dergelijke uitzonderlijke besluiten kunnen slechts op objectieve en controleerbare gronden worden genomen.

5. Bij het indienen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid en uit het oogpunt van de therapeutische innovatie, verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dit verzoek moet naar behoren met redenen worden omkleed.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen verkort.

6. 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.

7. 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 beschermingstermijnen.

Artikel 36

De verlening van een vergunning laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of 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 37

1. Na de verlening 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 communautaire referentielaboratorium of, indien van toepassing, de nationale referentielaboratoria die krachtens de bepalingen van Richtlijn 96/23/EG van de Raad [1] zijn aangewezen.

[1] PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10.

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 de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG en de in artikel 31, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens en bescheiden kunnen leiden.

Hij stelt het Bureau, de Commissie en de lidstaten in het bijzonder 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 desbetreffende geneesmiddel van invloed zouden kunnen zijn.

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.

6. De Commissie treft, in overleg met het Bureau, de nodige regelingen om wijzigingen van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen te onderzoeken.

De Commissie stelt deze regelingen in de vorm van een verordening vast overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 38

1. Bij in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 44 van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het desbetreffende geneesmiddel hebben verleend.

2. Bij uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn de toezichthoudende instanties de bevoegde instanties van de lidstaten waar de in artikel 55, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde controles worden uitgevoerd, tenzij door de Gemeenschap en het land van uitvoer de nodige regelingen zijn getroffen om te waarborgen dat deze 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 Gemeenschap zijn vastgesteld.

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

Artikel 39

1. De toezichthoudende instanties hebben tot taak om namens de Gemeenschap na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dan wel de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap, aan de voorschriften van de titels IV en VIII van Richtlijn 2001/82/EG voldoet.

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 fabrikant of importeur in de Gemeenschap 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. Deze 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 regelingen tussen de Gemeenschap en derde landen in de zin van artikel 38, lid 2, kan de Commissie op met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.

De inspectie wordt uitgevoerd door terzake 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 40

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap 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 27 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 diergeneeskundig gebruik 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 overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde procedures.

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 de toestemming voor het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat op eigen initiatief handelt, stelt hij de Commissie en het Bureau uiterlijk op de volgende werkdag 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. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde procedures een definitieve beschikking is gegeven.

6. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking.

HOOFDSTUK 3

GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 41

Voor de toepassing van dit hoofdstuk is artikel 77, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG van toepassing.

Artikel 42

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 Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 27 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit.

Die maatregelen kunnen wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen inhouden. Zij worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde procedures.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen 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.

Artikel 43

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, wordt voortdurend en zonder onderbreking bijgestaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

Deze laatste heeft zijn woonplaats in de Gemeenschap en is belast met:

a) de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming en aan afgevaardigden van de onderneming worden gemeld, worden verzameld, beoordeeld en geordend zodat zij op één punt in de Gemeenschap voor raadpleging beschikbaar zijn;

b) de opstelling van de in artikel 44, lid 3, bedoelde verslagen voor de bevoegde instanties van de lidstaten en voor het Bureau, overeenkomstig de voorschriften van deze verordening;

c) de taak 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 voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel;

d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens 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 na het in de handel brengen.

Artikel 44

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 van elk vermoeden van ernstige bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens op het grondgebied van de Gemeenschap dat hem ter kennis wordt gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt aantekening van alle overige vermoedelijke ernstige bijwerkingen die beantwoorden aan de meldingscriteria overeenkomstig de in artikel 46 bedoelde richtsnoeren en waarvan hij redelijkerwijs wordt geacht op de hoogte te zijn, en meldt deze onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen nadat deze hem ter kennis zijn gebracht, aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan, en aan het Bureau.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige onverwachte bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens op het grondgebied van een derde land, onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie aan de lidstaten en aan het Bureau wordt gemeld. De regels voor de melding van hetzij in de Gemeenschap, hetzij in een derde land optredende vermoedelijke onverwachte bijwerkingen die niet ernstig zijn, worden overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen in de vorm van een verslag langs elektronische weg en overeenkomstig de in artikel 46 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 binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gemeld.

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, 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 om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

Artikel 45

Elke lidstaat draagt er zorg voor dat van elk hem ter kennis gebracht vermoeden van ernstige bijwerkingen en van bijwerkingen bij de mens op zijn grondgebied van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen na ontvangst van de informatie wordt 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 46

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 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 overdracht van gegevens naar de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend.

Artikel 47

Het Bureau werkt samen met de internationale organisaties die betrokken zijn bij de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 48

Alle wijzigingen die eventueel in dit hoofdstuk moeten worden aangebracht om het aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure.

TITEL IV

EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING: TAKEN EN ADMINISTRATIEVE STRUCTUUR

HOOFDSTUK I

TAKEN VAN HET BUREAU

Artikel 49

Er wordt een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 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 50

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;

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;

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

f) een directeur, die de in artikel 57 genoemde taken uitoefent;

g) een raad van beheer, die de in de artikelen 58, 59 en 60 genoemde taken uitoefent;

h) een adviesraad, waarvan de taken in artikel 59 worden omschreven.

2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d) bedoelde comités kan werkgroepen en deskundigengroepen oprichten. Daartoe bepalen zij overeenkomstig hun reglement van orde op welke wijze bepaalde taken aan deze groepen kunnen worden gedelegeerd.

3. De directeur voorziet, in nauw overleg met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in de administratieve structuren en de procedures voor het geven van de in artikel 51, onder l), bedoelde voorlichting aan ondernemingen, met name wat de ontwikkeling van nieuwe therapieën betreft.

Deze comités richten elk een permanente werkgroep op waarvan de opdracht volledig is gewijd aan deze wetenschappelijke voorlichting van ondernemingen.

4. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen, indien zij dit nuttig achten, advies inwinnen met betrekking tot belangrijke vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard.

Artikel 51

1. Het Bureau dient de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk van 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 communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;

b) het op verzoek doorgeven en beschikbaar stellen van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen;

c) coördinatie van het toezicht, in feitelijke gebruiksomstandigheden, op geneesmiddelen waarvoor binnen de Gemeenschap een vergunning is verleend, en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name door beoordeling, coördinatie van de uitvoering van de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

d) de verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend, via een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;

e) passende verspreiding onder het publiek van de informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking;

f) het geven van advies over de maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in levensmiddelen van dierlijke oorsprong kunnen worden aanvaard overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90;

g) coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;

h) het op verzoek verlenen van wetenschappelijke en technische steun ter bevordering van de samenwerking tussen de Gemeenschap, 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;

i) het voeren van de administratie met betrekking tot overeenkomstig de communautaire procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;

j) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en het verlenen van technische bijstand voor het beheer daarvan;

k) het verlenen van bijstand aan de Gemeenschap 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;

l) het geven van voorlichting aan ondernemingen over de uitvoering van de diverse proeven en studies die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen aan te tonen, met name over de inachtneming van goede fabricagepraktijken;

m) het controleren of de voorwaarden die door de communautaire wetgeving 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;

n) het opstellen, op verzoek van de Commissie, van elk ander wetenschappelijk advies betreffende de geneesmiddelenbeoordeling of de bij de fabricage van geneesmiddelen gebruikte grondstoffen.

2. De in lid 1, onder j), 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 andere geneesmiddelen uitgebreid.

Artikel 52

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 in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt op aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 niet van toepassing.

Artikel 53

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 mogelijke tegenstrijdigheden op wetenschappelijk vlak te onderkennen.

3. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap 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.

4. Wanneer een substantiële 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.

Artikel 54

1. Elke lidstaat benoemt een lid van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een lid van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig, zulks voor een termijn van drie jaar, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd. Deze leden worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring terzake van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik en verzorgen alle nuttige betrekkingen met hun bevoegde nationale instanties.

De comités benoemen door coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd.

De leden van de comités kunnen zich doen vergezellen door deskundigen met bekwaamheid op bijzondere wetenschappelijke of technische gebieden.

De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités en van de door het Bureau of zijn comités bijeengeroepen werkgroepen bij te wonen.

2. Naast het verstrekken van objectief wetenschappelijk advies aan de Gemeenschap en aan 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 zich bezighouden met het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

3. 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 comités en de aangestelde 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.

4. 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.

5. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.

Dit reglement van orde bepaalt met name de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen en de wijze waarop bepaalde taken aan werkgroepen worden gedelegeerd, en voorzien in de invoering van 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.

Artikel 55

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als corapporteur aanwijzen.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een corapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.

2. De lidstaten delen aan het Bureau de naam van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en beschikbaar zijn om zitting te nemen in de werkgroepen of deskundigengroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 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.

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 de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen.

De raad van beheer stelt op voorstel van de directeur de desbetreffende procedures vast.

5. Het Bureau en/of één van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités kan voor de uitvoering van de overige specifieke taken waarmee zij zijn belast, een beroep doen op de diensten van deskundigen.

Artikel 56

1. De samenstelling van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), 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 adviesraad, 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. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek kan worden geraadpleegd.

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, 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 schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht.

Artikel 57

1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer voor vijf jaar benoemd, welke termijn met telkens vijf jaar kan worden verlengd.

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

a) het dagelijks beheer van het Bureau;

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 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités, met inbegrip van het verschaffen van de nodige technische en wetenschappelijke bijstand;

c) de zorg voor de inachtneming van de in de communautaire wetgeving vastgestelde termijnen voor de vaststelling van adviezen door het Bureau;

d) de totstandbrenging van de nodige coördinatie tussen de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités;

e) de opstelling van de staten van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van het Bureau;

f) alle personeelsaangelegenheden;

g) het inwinnen, in voorkomend geval, van het advies van de raad van beheer over elk punt betreffende de werkzaamheden van het Bureau in het kader van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen;

h) het verzorgen van het secretariaat van de raad van beheer en de adviesraad.

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer de volgende stukken ter goedkeuring voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die welke betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

a) een ontwerp-verslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar, dat tevens gegevens bevat over het aantal aanvragen dat door het Bureau is beoordeeld, de met die beoordelingen gemoeide tijd en de geneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken;

b) een ontwerp-programma van de werkzaamheden voor het volgende jaar;

c) een ontwerp-jaarrekening;

d) een ontwerp-begroting voor het volgende jaar.

4. Alle uitgaven van het Bureau worden door de directeur goedgekeurd.

Artikel 58

1. De raad van beheer bestaat uit vier vertegenwoordigers van de lidstaten, vier vertegenwoordigers van het Europees Parlement, vier vertegenwoordigers van de Commissie en vier vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie, die door de Commissie worden aangewezen.

De gewone leden van de raad van beheer mogen zich doen vervangen.

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd. Deze termijn kan met telkens drie jaar worden verlengd.

3. De raad van beheer kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar en stelt zijn reglement van orde vast. De besluiten van de raad van beheer worden met een meerderheid van twee derde van de leden genomen.

4. De raad van beheer stelt jaarlijks vóór 31 januari het algemeen verslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar vast, alsmede het werkprogramma voor het lopende jaar, en zendt deze naar de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

Artikel 59

De adviesraad bestaat uit één vertegenwoordiger van elk van de nationale instanties die bevoegd zijn op het gebied van het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik. De directeur of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie wonen de vergaderingen van de adviesraad van rechtswege bij.

De Commissie kan aan de adviesraad elke vraag betreffende de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voorleggen.

De adviezen van de adviesraad zijn niet bindend.

De raad van beheer stelt op voorstel van de directeur en na gunstig advies van de Commissie de nodige bepalingen ter uitvoering van dit artikel vast.

HOOFDSTUK 2

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 60

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

2. De uitgaven van het Bureau omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten.

3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van begroting op die de huishoudelijke uitgaven en het werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, tezamen met een organisatieschema, naar de raad van beheer.

4. De ontvangsten en de uitgaven moeten in evenwicht zijn.

5. De raad van beheer stelt de ontwerp-begroting vast en zendt deze naar de Commissie; deze stelt op deze grondslag de desbetreffende ramingen vast in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag aan de Raad voorlegt.

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar de definitieve begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau.

7. De directeur voert de begroting van het Bureau uit.

8. De controle op de betalingsverplichtingen en betalingen voor alle uitgaven van het Bureau en op de vaststelling en inning van alle ontvangsten van het Bureau wordt uitgeoefend door de financieel controleur van de Commissie.

9. De directeur doet jaarlijks uiterlijk op 31 maart de Commissie, de raad van beheer en de Rekenkamer de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau betreffende het voorgaande boekjaar toekomen. De Rekenkamer onderzoekt deze rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag.

10. De raad van beheer verleent op aanbeveling van het Europees Parlement aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting.

11. Nadat de Rekenkamer advies heeft uitgebracht, stelt de raad van beheer de interne financiële bepalingen vast, waarin met name de gedetailleerde voorschriften voor de vaststelling en de uitvoering van de begroting van het Bureau worden vastgelegd.

Artikel 61

De samenstelling en het bedrag van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.

HOOFDSTUK 3

ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE HET BUREAU

Artikel 62

Het Bureau heeft rechtspersoonlijkheid. Het beschikt in alle lidstaten over de ruimste bevoegdheden waarin de wet voor rechtspersonen voorziet. Met name mag het roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden en in rechte optreden.

Artikel 63

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Bureau wordt beheerst door het op het desbetreffende contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen 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 terzake 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 64

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het Bureau van toepassing.

Artikel 65

Het personeel van het Bureau is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen. Het Bureau oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.

De raad van beheer stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast.

Artikel 66

Het is de leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de in artikel 50, lid 1, onder a) tot en met d), 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 67

De Commissie kan, met instemming van de raad van beheer 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 68

De raad van beheer 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 van tevoren door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn bepaald.

Artikel 69

De raad van beheer stelt administratieve maatregelen vast om de farmaceutische bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding. Deze administratieve maatregelen omvatten met name dat het Bureau bepaalde vertalingen verzorgt.

Artikel 70

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer 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.

TITEL V

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 71

1. Beschikkingen inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening worden gegeven, worden uitvoerig met redenen omkleed. Van deze beschikkingen wordt kennisgeving gedaan 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 72

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan slechts één vergunning voor eenzelfde houder worden verleend.

Om objectieve en gerechtvaardigde redenen die verband houden met de volksgezondheid of de beschikbaarstelling van het geneesmiddel voor de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of de patiënten, kan de Commissie ermee instemmen dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dit geneesmiddel bij het Bureau indient.

2. De bepalingen van artikel 98, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG zijn van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor op grond van deze verordening een vergunning wordt verleend.

3. Onverminderd het unieke en communautaire karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a), b) en c), en artikel 31, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten verbiedt deze verordening niet het gebruik van diverse commerciële modellen („design") voor eenzelfde geneesmiddel waarvoor eenzelfde vergunning is verleend.

Artikel 73

1. In afwijking van artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning is verleend, dat onder de in artikel 3, leden 1 en 2, van deze verordening bedoelde categorieën valt en dat uit het oogpunt van de volksgezondheid van groot belang kan zijn, voor „compassionate use" ter beschikking van bepaalde patiënten worden gesteld.

2. Voordat een besluit tot „compassionate use" van geneesmiddelen van de in artikel 3, leden 1 en 2, bedoelde categorieën wordt genomen, stelt de fabrikant of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau daarvan in kennis.

3. Wanneer het voornemen tot „compassionate use" bestaat, kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik na raadpleging van de fabrikant of de aanvrager aanbevelingen betreffende de gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden en de beoogde patiënten goedkeuren. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om deze aanbevelingen in het kader van de geldende nationale wetgevingen ten uitvoer te leggen.

4. Het Bureau houdt een lijst bij van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen die voor „compassionate use" beschikbaar worden gesteld. Artikel 22, lid 1, en artikel 23 zijn van overeenkomstige toepassing.

5. De in lid 3 bedoelde aanbevelingen laat de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen onverlet.

6. Een in het kader van „compassionate use" geleverd geneesmiddel mag niet onder bezwarende titel worden overgedragen, behalve in bijzondere gevallen die van tevoren door de nationale wetgevingen zijn bepaald.

7. Na het daadwerkelijk in de handel brengen, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, van een geneesmiddel dat voordien voor „compassionate use" werd geleverd, of na een negatief advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de zin van artikel 9, lid 2, blijven de leden 3 en 6 van dit artikel buiten toepassing.

8. Dit artikel laat Richtlijn 20/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad [1] onverlet.

Artikel 74

1. Onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen 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. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

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.

[1] PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van het inleiden van geschilprocedures betreffende eventuele inbreuken op deze verordening.

3. Op verzoek van het Bureau kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden door de Commissie overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 75

Deze verordening laat de bevoegdheden die aan de bij Verordening (EG) nr. . . . van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Europese Voedselautoriteit zijn toegekend, onverlet.

Artikel 76

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 in deze verordening, in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG en in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 77

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. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de beheersprocedure van artikel 4 van Besluit 1999/468/EG met inachtneming van de artikelen 7 en 8 van dat besluit van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op één maand vastgesteld.

Artikel 78

Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en moeten worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

Artikel 79

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE I

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.

2. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inclusief niet met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen, 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 dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.

4. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.

BIJLAGE II

CONCORDANTIETABEL

Onderhavige verordening	Verordening (EEG) nr. 2309/93
art.1	art.1
art.2	art.2
art.3	art.3
art.4	art.4
art.5	art.5
art.6	art.6
art.7	art.7
art.8	art.8
art.9	art.9
art.10	art.10
art.11	art.11
art.12	art.12
art.13	art.13
art.14	art.14
art.15	art.15
art.16	art.16
art.17	art.17
art.18	art.18

Onderhavige verordening	Verordening (EEG) nr. 2309/93
art.19	art.19
art.20	art.20
art.21	art.21
art.22	art.22
art.23	art.23
art.24	art.24
art.25	art.25
art.26	art.26
art.27	art.27
art.28	art.28
art.29	art.29
art.30	art.30
art.31	art.31
art.32	art.32
art.33	art.33
art.34	art.34
art.35	art.35
art.36	art.36
art.37	art.37
art.38	art.38
art.39	art.39
art.40	art.40
art.41	art.41
art.42	art.42
art.43	art.43
art.44	art.44
art.45	art.45
art.46	art.46
art.47	art.47
art.48	art.48
art.49	art.49
art.50	art.50
art.51	art.51
art.52	nieuw
art.53	nieuw
art.54	art.52
art.55	art.53
art.56	art.54

Onderhavige verordening	Verordening (EEG) nr. 2309/93
art.57	art.55
art.58	art.56
art.59	nieuw
art.60	art.57
art.61	art.58
art.62	art.59
art.63	art.60
art.64	art.61
art.65	art.62
art.66	art.63
art.67	art.64
art.68	art.65
	art.66 (vervallen)
art.69	nieuw
art.70	nieuw
art.71	artikelen 67 en 68
art.72	nieuw
art.73	nieuw
art.74	art.69
	art.70 (vervallen)
art.75	nieuw
art.76	art.71
art.77	artikelen 72 en 73
art.78	nieuw
art.79	art.74
bijlage I	bijlage (delen A en B)