



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 3.4.2003  
COM(2003) 163 definitief

2001/0253 (COD)  
2001/0254 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

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

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek  
betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Gewijzigd voorstel voor een

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

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek  
betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

Gewijzigd voorstel voor een

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

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

**(Voor de EER relevante tekst)**

### **1. CHRONOLOGISCH OVERZICHT**

Indiening voorstel bij de Raad en het Europees Parlement - (document COM(2001) 404 definitief – 2001/0253 (COD) - overeenkomstig artikel 175, lid 1, van het Verdrag:	26 november 2001
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	18 september 2002
Advies van het Europees Parlement in eerste lezing:	23 oktober 2002

### **2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE**

Verordening (EEG) nr. 2309/93 voorziet in de mogelijkheid om de in 1995 in werking getreden communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het geneesmiddelen toezicht te evalueren. Op grond van de tussen 1995 en 2000 opgedane ervaring en de analyse die de Commissie heeft gemaakt in haar verslag “over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (COM(2001) 606 definitief van 23.10.2001)”, is het noodzakelijk gebleken aanpassingen aan te brengen in Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG tot instelling van communautaire wetboeken betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

In het algemeen blijken vier hoofddoelstellingen bijzonder pertinent te zijn:

- (1) een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid verzekeren, met name door de patiënten zo snel mogelijk innoverende en veilige producten aan te bieden en door scherper toezicht op de markt te houden via een versterking van de procedures voor controle en geneesmiddelenbewaking;
- (2) de interne markt voor farmaceutische producten voltooien, rekening houdend met de implicaties van de mondialisering, en een wettelijk en bestuursrechtelijk kader vaststellen dat het concurrentievermogen van de Europese industrie bevordert;
- (3) voorbereid zijn op de toekomstige uitbreiding van de Unie;
- (4) het systeem rationaliseren en vereenvoudigen en aldus de algemene samenhang en de zichtbaarheid ervan en de transparantie van de procedures vergroten.

Ten slotte hebben de voorstellen, wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, tot doel specifiek rekening te houden met het probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### 3. ADVIES VAN DE COMMISSIE OVER DE AMENDEMENTEN VAN HET PARLEMENT

#### 3.1. Door de Commissie overgenomen amendementen: 2, 13, 24, 25, 33, 35, 42, 43, 44, 47, 48, 50, 57, 58, 61, 67, 68, 70, 82, 83, 84, 88, 89, 93, 97, 110, 120 (eerste deel), 125, 130 en 158.

De Commissie kan de volgende amendementen in de door het Europees Parlement voorgestelde bewoordingen aanvaarden:

- amendement 2, betreffende een verwijzing naar het “veilige” verkeer van geneesmiddelen in overweging 2:

“Overweging 2:

*De communautaire wetgeving vormt een belangrijke stap op weg naar het vrije **en veilige** verkeer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.”*

- amendement 13, betreffende het vervangen van “Radionuclidekit” door “Kit” in de definitie. Omwille van de samenhang met bepaalde bepalingen van de richtlijn moeten de bepalingen van artikel 6, lid 2, en van artikel 7 eveneens worden aangepast:

“Artikel 1, punt 8, te definiëren woord:

8. Kit:

Artikel 6, lid 2:

*2. De in lid 1 vermelde vergunning is eveneens vereist voor generatoren van radionucliden, **kits**, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica van radionucliden en industrieel bereide radiofarmaceutica.*

Artikel 7:

*Een vergunning voor het in de handel brengen is niet vereist voor een radiofarmaceuticum dat bereid wordt op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die, overeenkomstig de nationale wetgeving, gerechtigd is dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkend centrum voor gezondheidszorg en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclidegeneratoren, **kits** of radionuclideuitgangsstoffen, in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant.”*

- amendement 24, ter versterking van de middelen om te reageren op de dreiging van bioterroristische aanslagen:

“Artikel 5:

*1. Onverminderd het bepaalde in Verordening [(EEG) nr. 2309/93] kan een lidstaat, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn niet van toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door een specifieke patiënt onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid.*

*2. De lidstaten kunnen tijdelijk toestemming verlenen voor de verstrekking van niet toegelaten geneesmiddelen om de vermeende of geconstateerde verspreiding tegen te gaan van ziekteverwekkers die schade zouden kunnen veroorzaken.*

*Onverminderd het bepaalde in lid 1, moeten de lidstaten een regeling treffen tot ontheffing van de straf-, civiel- en administratiefrechtelijke verantwoordelijkheid van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor de gevolgen van het gebruik van een geneesmiddel buiten de toegestane indicaties of voor het gebruik van een niet toegelaten geneesmiddel wanneer het gebruik ervan door een bevoegde autoriteit is aanbevolen om de vermeende of geconstateerde verspreiding tegen te gaan van ziekteverwekkende stoffen die schade zouden kunnen veroorzaken. Deze regeling geldt ongeacht de vraag of er van nationale of communautaire zijde al dan niet een vergunning is verleend.”*

– amendement 25, betreffende de door de aanvrager in te dienen bescheiden over de bestanddelen van het geneesmiddel:

*“Artikel 8, lid 3, onder c):*

*c) kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel, met vermelding van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming van het geneesmiddel (INN), wanneer deze bestaat, of van de scheikundige naam;”*

– amendement 33, dat bepaalt dat aanvragers bescheiden moeten indienen om te bewijzen dat zij aan bepaalde verplichtingen in verband met de geneesmiddelenbewaking kunnen voldoen:

*“Artikel 8, lid 3, onder n):*

*n) een bewijs dat de aanvrager over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, en over infrastructuur beschikt om een vermoedelijke bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden.”*

– amendement 35, dat verduidelijkt dat de gegevensbeschermingsperiode van elf jaar de maximumduur is:

*“Artikel 10, lid 1, tweede alinea:*

*De in de eerste alinea genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning hiervoor worden beschouwd als een belangrijke klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.”*

- amendement 42, dat bepaalt dat de samenvatting van de kenmerken van het product bepaalde inlichtingen bevat in de voorgeschreven volgorde:

*“Artikel 11, aanhef:*

*De samenvatting van de kenmerken van het product bevat, **in onderstaande volgorde**, de volgende inlichtingen:”*

- amendement 43, dat bepaalt dat de “voornaamste onverenigbaarheden” weer in de rubriek betreffende farmaceutische gegevens van de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen:

*“Artikel 11, lid 6, punt 6.1 bis:*

**6.1 bis voornaamste onverenigbaarheden,”**

- amendement 44, dat opnieuw een bepaling opneemt volgens welke homeopathische geneesmiddelen die voor december 1993 zijn toegelaten of geregistreerd niet volgens de nieuwe wetgeving hoeven te worden bijgewerkt:

*“Artikel 13, lid 1:*

*1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen overeenkomstig de artikelen 14, 15 en 16 worden geregistreerd of toegelaten, behalve indien deze geneesmiddelen vallen onder een registratie of vergunning, verleend overeenkomstig de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993. **Elke lidstaat houdt naar behoren rekening met de door andere lidstaten reeds afgegeven registratiebewijzen en verleende vergunningen.**”*

- amendement 47, betreffende het dossier dat voor de vereenvoudigde registratie van een homeopathisch geneesmiddel moet worden ingediend:

*“Artikel 15, tweede streepje:*

*- een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt, respectievelijk worden verkregen en gecontroleerd en waarin de **homeopathische aanwending** door een gedegen bibliografie wordt gerechtvaardigd,”*

- amendement 48, betreffende bepaalde documenten die bij het verzoek om vereenvoudigde registratie van een homeopathisch geneesmiddel moeten worden ingediend. Het is aanvaardbaar dat de verwijzing naar de verdunningsmethode wordt geschrapt:

*“Artikel 15, derde streepje:*

*- het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de **potentiëringsmethode**,”*

- amendement 50, betreffende een correctie van de verwijzing naar artikel 8, lid 3:

*“Artikel 18:*

*Een lidstaat die overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder **1)**, ervan in kennis wordt gesteld dat een andere lidstaat een vergunning heeft verleend voor een geneesmiddel waarvoor in de*

*betrokken lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd, weigert de aanvraag indien deze niet overeenkomstig de artikelen 27 tot en met 39 is ingediend.”*

- de amendementen 57 en 58, betreffende de ongeldigheid van een vergunning voor het in de handel brengen indien het toegelaten product niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht:

*“Artikel 24, leden 2 en 3:*

*2. Elke vergunning die niet binnen **drie jaar** na de afgifte ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid.*

***In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de bevoegde autoriteit toestaan dat wordt afgeweken van het bepaalde in de vorige alinea. Deze afwijking moet naar behoren met redenen worden omkleed.***

*3. Indien een toegelaten geneesmiddel, dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende **drie** opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dit geneesmiddel verleende vergunning haar geldigheid.*

***In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de bevoegde autoriteit toestaan dat wordt afgeweken van het bepaalde in de vorige alinea. Deze afwijking moet naar behoren met redenen worden omkleed.”***

- amendement 61, dat bepaalt dat het reglement van orde van de coördinatiegroep openbaar wordt gemaakt:

*“Artikel 27, lid 3:*

*3. De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie. **Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.**”*

- amendement 67, dat bepaalt dat het Comité bij de beraadslagingen over de arbitrage een rapporteur aanwijst:

*“Artikel 32, lid 2:*

*2. Met het oog op zijn beraadslagingen **wijst** het Comité een van zijn leden als rapporteur aan. Het Comité kan ook onafhankelijke deskundigen aanstellen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanwijzing van deze deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.”*

- amendement 68, dat bepaalt dat het Comité de termijn vaststelt waarbinnen de aanvrager een toelichting kan geven:

*“Artikel 32, lid 3, eerste alinea:*

*3. Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid **binnen een door het Comité vast te stellen termijn** een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.”*

- amendement 70, dat de termijn van dertig dagen waarbinnen de Commissie een ontwerp-beschikking opstelt tot vijftien dagen beperkt:

*“Artikel 33, eerste alinea:*

*Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie met betrekking tot de aanvraag een ontwerp-beschikking op waarbij met het Gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.”*

- amendement 82, betreffende de vermelding van een specifieke oproep in de bijsluiter om in bepaalde situaties beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te raadplegen:

*“Artikel 59, lid 1, onder e), punt viii):*

***viii) een specifieke oproep om, indien nodig, de arts of de apotheker te raadplegen voor nadere informatie omtrent het gebruik van het product;”***

- amendement 83, dat bepaalt dat de gegevens van de fabrikant in de bijsluiter moeten worden vermeld:

*“Artikel 59, lid 1, onder f), punt vi bis):*

***vi bis) de naam en het adres van de fabrikant;”***

- amendement 84, betreffende een beoordeling van de leesbaarheid en de duidelijkheid van bijsluiters:

*“Artikel 59, lid 3:*

***3. De leesbaarheid, duidelijkheid en gebruiksvriendelijkheid voor patiënten van de bijsluiter moeten in samenwerking met patiëntendoelgroepen worden beoordeeld.”***

- amendement 88, betreffende informatie over de fabrikant van een ampul:

*“Artikel 66, lid 3, vierde streepje:*

***- de naam en het adres van de fabrikant,”***

- amendement 89, betreffende de etikettering van homeopathische geneesmiddelen:

*“Artikel 68:*

*Onverminderd het bepaalde in artikel 69 moeten homeopathische geneesmiddelen conform de bepalingen van deze titel worden geëtiketteerd en moet op het etiket duidelijk leesbaar worden vermeld dat het om een **gepotentieerd** geneesmiddel gaat.”*

- amendement 93, dat de titel van titel VII wijzigt:

*“Titel VII:*

***Groothandel in geneesmiddelen”***

- amendement 97, dat de toepassing van titel VII uitbreidt tot alle homeopathische geneesmiddelen, doordat de zinsnede “met uitzondering van de in artikel 14, lid 1, bedoelde geneesmiddelen” wordt geschrapt:

“Artikel 85:

*Het bepaalde in deze titel is van toepassing op homeopathische geneesmiddelen.”*

- amendement 110, dat het begrip reclame in verband met beroepsmatige en wetenschappelijke bijeenkomsten verduidelijkt:

“Artikel 95:

*De bepalingen van artikel 94, lid 1 vormen geen belemmering voor de gastvrijheid die rechtstreeks of indirect wordt geboden tijdens manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter; deze gastvrijheid dient zich steeds **strikt te beperken** tot het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.”*

- het eerste deel van amendement 120, ter verduidelijking van de wijze van berekening van het moment waarop de periodieke veiligheidsverslagen moeten worden ingediend:

“Artikel 104, lid 6:

*6. Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning of nadien in de in artikel 106, lid 1, bedoelde richtsnoeren andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde autoriteiten ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar **nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht** om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en vervolgens om de drie jaar. In het periodieke veiligheidsverslag wordt een wetenschappelijke beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel opgenomen.”*

- amendement 125, betreffende de mogelijkheid van onaangekondigde inspecties door de bevoegde autoriteiten:

“Artikel 111, lid 1, tweede alinea:

*De bevoegde autoriteit kan **ook onaangekondigde** inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt of in de gebouwen van de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen, indien zij ernstige redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de in artikel 47 bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging niet in acht worden genomen. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een lidstaat, van de Commissie of van het Bureau.”*

- amendement 130, dat bepaalt dat het reglement van orde van het Permanent Comité openbaar wordt gemaakt:

“Artikel 121, lid 5:

*5. Het Permanent Comité stelt zijn reglement van orde vast; **dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.**”*



- amendement 158, dat bepaalt dat in de naam van een homeopathisch geneesmiddel de wetenschappelijke benaming kan worden aangevuld met een fantasienaam, maar daar niet door kan worden vervangen:

*“Artikel 69, lid 1, eerste streepje:*

*- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, onder 5, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel uit twee of meer homeopathische grondstoffen bestaat, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen op het etiket **met** een fantasienaam worden **aangevuld**.”*

3.2. **Door de Commissie gedeeltelijk of in beginsel overgenomen amendementen: 3, 5, 8, 11, 12, 14, 15, 18, 27, 30, 31, 32, 36, 46 (eerste deel), 51, 52, 53 (eerste deel), 55, 60, 63, 66, 69, 71 (tweede deel), 80, 85, 86, 91, 92 (tweede deel), 94, 95, 98, 99, 104, 106, 108, 114, 116 (eerste deel), 121, 122, 140, 151, 156, 159, 167, 168, 185, 186 en 191.**

De Commissie kan de volgende amendementen in beginsel aanvaarden:

- amendement 3, betreffende een verwijzing naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in overweging 3:

*“Overweging 3:*

*Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, **terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden bereikt.**”*

- de amendementen 5 en 32, betreffende de noodzaak dat alle klinische proeven waarvan de resultaten voor een nieuw geneesmiddel worden ingediend aan de toepasselijke ethische criteria voldoen. Aangezien deze criteria al bij Richtlijn 2001/20/EG verplicht zijn gesteld, is een dergelijke bepaling in Richtlijn 2001/83/EG overbodig. Er kan echter wel een overweging worden opgenomen waarin naar deze ethische criteria wordt verwezen:

*“Overweging 10 bis:*

***Op alle geneesmiddelen die in de Gemeenschap worden toegelaten, moeten de ethische vereisten van toepassing zijn die zijn neergelegd in Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Wat met name de klinische proeven betreft die buiten de Gemeenschap worden uitgevoerd met geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Gemeenschap te worden toegelaten, wordt bij de beoordeling van de aanvraag van de vergunning nagegaan of deze proeven zijn uitgevoerd met inachtneming van beginselen van goede klinische praktijken en van ethische vereisten die gelijkwaardig zijn aan de bepalingen van die richtlijn.**”*

- de amendementen 8 en 140, betreffende de invoeging van een overweging ter motivering van de voorgestelde bepaling die informatie aan patiënten over bepaalde receptplichtige geneesmiddelen in verband met drie ziekten mogelijk maakt. De formulering moet worden

gewijzigd omwille van de samenhang met de reeds door de Commissie voorgestelde *overweging 16*, die verband houdt met dezelfde bepaling:

“*Overweging 16*:

*Met het oog op een goed gebruik van geneesmiddelen moet de regelgeving inzake verpakkingen worden aangepast, waarbij rekening wordt gehouden met de opgedane ervaring.*

***Overweging 16 bis*:**

***Patiënten hebben de gewettigde behoefte aan informatie over geneesmiddelen en de gewettigde verwachting deze te krijgen. Onder strikte voorwaarden moet worden toegestaan dat in het belang van patiënten informatie wordt verstrekt over bepaalde geneesmiddelen waarvoor een medisch recept is vereist om aan deze gewettigde behoeften en verwachtingen te beantwoorden. Deze informatie mag niet worden verward met reclame voor of rechtstreekse promotie van geneesmiddelen waarvoor een medisch recept is vereist.***”

- amendement 11, betreffende nadere verduidelijkingen van de definitie van een geneesmiddel. De formulering moet worden gewijzigd omdat behalve een farmacologisch effect ook immunologische en metabolische effecten moeten worden genoemd. Door deze toevoeging wordt de definitie van een geneesmiddel beter gespecificeerd; de toevoeging sluit tevens aan bij artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen:

“*Artikel 1, punt 2, onder b)*:

*b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt **hetzij om een medische diagnose te stellen, hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.***”

- amendement 12, dat bepaalde delen van de definitie van een homeopathisch geneesmiddel schrapt. De formulering moet worden gewijzigd om weer te verwijzen naar homeopathische grondstoffen, die een belangrijke stap in de productie van een homeopathisch geneesmiddel vormen:

“*Artikel 1, punt 5*:

*5. Homeopathisch geneesmiddel:*

*elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde substanties. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.*”

- amendement 14, betreffende de invoeging van een definitie van de plaatselijke vertegenwoordiger. De formulering moet worden gewijzigd om dit begrip in overeenstemming te brengen met de bewoordingen die al in de tekst van de richtlijn worden gebruikt:

“*Artikel 1, punt 18 bis*:

**18 bis. Vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

**de als plaatselijke vertegenwoordiger bekendstaande persoon die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is aangewezen om hem in de desbetreffende lidstaat te vertegenwoordigen. Delegatie van activiteiten aan deze persoon door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ontslaat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet van diens juridische aansprakelijkheid.”**

- amendement 15, betreffende de invoeging van een definitie van de verhouding voordelen/risico's. De formulering moet worden aangepast om een onderscheid te maken tussen de gevolgen voor de patiënt en de gevolgen voor het milieu:

“Artikel 1, punten 28, 29 en 30:

**28. Risico verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel:**

**elk risico voor de gezondheid van patiënten dat verband houdt met de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel.**

**29. Milieurisico:**

**elk risico van ongewenste effecten op het milieu.**

**30. Verhouding voordelen/risico's:**

**een beoordeling van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel in verhouding tot de risico's zoals hierboven gedefinieerd.”**

- amendement 18, betreffende de situatie van producten die aan de definitie van verschillende regelgeving beantwoorden. Om de rechtszekerheid te verbeteren, moet de bepaling van artikel 2, lid 2, worden gehandhaafd. Het doel ervan kan echter worden verduidelijkt door overweging 7 te wijzigen. Bij de aanpassing van de formulering van deze overweging kan tevens rekening worden gehouden met de amendementen 20, 21, 22 en 23, betreffende de uitsluiting van levensmiddelen, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen en cosmetische producten van het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG. Hoewel het niet nodig is een bepaling aan het dispositief van de richtlijn toe te voegen, kan het idee dat aan de amendementen ten grondslag ligt wel in een overweging worden opgenomen:

“Overweging 7:

**Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de werkingssfeer van Richtlijn 2001/83/EG worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de komst van nieuwe therapieën en met het groeiende aantal “perifere producten”, die zich op de scheidingslijn tussen de sector geneesmiddelen en andere sectoren bevinden, moet de definitie van “geneesmiddel” worden gewijzigd om te vermijden dat er twijfel over de toepasselijke wetgeving bestaat indien een product volledig beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel, maar tevens aan de definitie van andere gereguleerde producten kan beantwoorden. **Eveneens om duidelijkheid te scheppen moet bij twijfel en om rechtszekerheid te bieden, uitdrukkelijk worden bepaald aan welke bepalingen moet worden voldaan indien een product aan de definitie van een****

***geneesmiddel voldoet, maar tevens aan de definitie van andere gereguleerde producten kan beantwoorden. Indien een product duidelijk valt binnen de definitie van andere categorieën producten, in het bijzonder levensmiddelen, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.***

- de amendementen 27 en 30, betreffende bepaalde gegevens en bescheiden die in alle gevallen bij het dossier van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd. De woorden “indien van toepassing” zijn geschrapt om de eis in alle gevallen van toepassing te laten zijn:

*“Artikel 8, lid 3, onder g):*

*g) de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel, de toediening ervan aan de patiënt en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor het milieu kan inhouden;”*

- amendement 31, dat de aanvrager verplicht uitvoerige informatie te geven over de systemen van geneesmiddelenbewaking en risicomanagement. De formulering moet worden gewijzigd omdat niet voor alle geneesmiddelen risicomanagementsystemen nodig zijn:

*“Artikel 8, lid 3, onder i bis):*

***i bis) een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, van het systeem van risicomanagement dat de aanvrager zal invoeren;”***

- amendement 36, dat een verkorte aanvraag voor een generiek geneesmiddel in een lidstaat ook mogelijk maakt indien het referentiegeneesmiddel in die lidstaat niet is toegelaten, maar wel in een andere lidstaat is toegelaten. Omdat deze uitzondering onlosmakelijk met de bepaling van artikel 10, lid 1 is verbonden, moet deze in hetzelfde lid worden opgenomen, en niet in een afzonderlijk lid:

*“Artikel 10, lid 1, tweede alinea:*

***De eerste alinea is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel niet is toegelaten in de lidstaat waar de aanvraag voor het generieke geneesmiddel wordt ingediend. In dat geval vermeldt de aanvrager in de aanvraag in welke lidstaat het referentiegeneesmiddel is toegelaten of toegelaten is geweest. Op verzoek van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend zendt de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat binnen een maand een kopie van het dossier en van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel toe.***

- het eerste deel van amendement 46, betreffende de toereikende verdunningsgraad. De vervanging van “verdunningsgraad” door “graad van potentiëring” kan worden aanvaard, maar de formulering moet worden gewijzigd om de term “werkzame bestanddelen” aan te passen aan de terminologie van de richtlijn:

*“Artikel 14, lid 1, derde streepje:*

*de graad van potentiëring, welke een opeenvolgende reeks van verdunningen of succussies inhoudt, is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich meebrengt dat een medisch recept moet worden overgelegd.”*

- amendement 51, betreffende de manieren waarop informatie over vergunningen voor het in de handel brengen voor het algemene publiek toegankelijk wordt gemaakt. De formulering moet worden gewijzigd omdat noch de vergunning voor het in de handel brengen, noch de samenvatting van de kenmerken van het product enige vertrouwelijke informatie bevat tegen de openbaarmaking waarvan de houder van de vergunning bezwaar zou kunnen maken:

*“Artikel 21, lid 3:*

*3. De bevoegde autoriteit **maakt onverwijld** de vergunning voor het in de handel brengen en de samenvatting van de kenmerken van het product, **van elk door haar toegelaten geneesmiddel voor het publiek toegankelijk.**”*

- amendement 52 en het eerste deel van amendement 53, betreffende de openbaarmaking van het beoordelingsrapport en de wetenschappelijke motivering. De inhoud van deze amendementen kan worden opgenomen in artikel 21, lid 4, tweede alinea, waarvan de formulering moet worden gewijzigd:

*“Artikel 21, lid 4, tweede alinea:*

*De bevoegde autoriteit **maakt onverwijld** het beoordelingsrapport en de motieven voor haar advies, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, **voor het publiek toegankelijk.**”*

- amendement 55, dat de specifieke voorwaarden voor de verlening van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen specificiert. De formulering van deze bepaling moet worden gewijzigd omdat het specifieke mechanisme andere aspecten kan betreffen dan die welke expliciet zijn vermeld:

*“Artikel 22, eerste alinea:*

*In uitzonderlijke omstandigheden **kan** na overleg met de aanvrager **aan een vergunning een speciale eis worden verbonden om specifieke procedures in te voeren, in het bijzonder betreffende de veiligheid van het product, het in kennis stellen van de bevoegde autoriteiten van eventuele incidenten in verband met het gebruik ervan en eventueel te treffen maatregelen. Een dergelijke vergunning kan slechts op objectieve en controleerbare gronden worden verleend. Het behoud van de vergunning is verbonden aan de jaarlijkse herbeoordeling van deze eisen.**”*

- amendement 60, dat benadrukt dat de aanvrager er verantwoordelijk voor is dat de ingediende gegevens juist zijn en niet zijn vervalst. De formulering moet worden gewijzigd omdat Richtlijn 2001/83/EG, betreffende geneesmiddelenwetgeving, geen betrekking kan hebben op strafrechtelijke sancties:

*“Artikel 26, derde alinea:*

***De aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de juistheid van de door hem ingediende bescheiden en gegevens.***

- amendement 63, dat het begrip “mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid” verduidelijkt. De formulering van de bepaling moet worden gewijzigd omdat verduidelijkt moet worden dat de richtsnoeren door de Commissie moeten worden goedgekeurd:

*“Artikel 29, lid 1 bis:*

***“1 bis. Een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid zal worden gedefinieerd in door de Commissie goed te keuren richtsnoeren.”***

- amendement 66, betreffende een versterking van de arbitrageprocedures. De Commissie aanvaardt het amendement van het Parlement, dat de huidige mogelijkheid om een zaak aan het Bureau voor te leggen vervangt door een verplichting wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn. Om deze verplichte voorlegging echt doeltreffend te laten zijn, moet echter worden verduidelijkt dat deze leidt tot een wetenschappelijk advies, gevolgd door een beschikking van de Commissie overeenkomstig de artikelen 33 en 34. Omwille van de coherentie moet dezelfde verduidelijking plaatsvinden in de twee overige bepalingen betreffende de arbitrageprocedures. De arbitrageprocedure van artikel 31 beoogt onder meer de vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen om rekening te houden met de informatie over geneesmiddelenbewaking. Indien deze procedure wordt versterkt, moet artikel 116 worden aangepast om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen alle noodzakelijke beslissingen te nemen, zodat zij niet alleen een vergunning voor het in de handel brengen kunnen schorsen of intrekken, maar deze ook kunnen wijzigen:

*“Artikel 29, lid 3:*

*3. Indien de lidstaten binnen de in lid 2 bedoelde termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van **de artikelen 32, 33 en 34** kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.*

*Artikel 30, lid 1:*

*1. Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 8 en de artikelen 10 tot en met 11 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de aanvrager of houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze zaak aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna “het Comité” genoemd, voorleggen om de procedure van **de artikelen 32, 33 en 34** te volgen.*

*Artikel 31, lid 1, eerste alinea:*

*1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moeten in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het Comité voorleggen om de procedure van **de artikelen 32, 33 en 34** te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel*

*brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel IX zijn verzameld.*

*Artikel 116:*

*De bevoegde autoriteiten moeten de vergunning voor het in de handel brengen schorsen, intrekken **of wijzigen** wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de verhouding voordelen/risico's onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is dan wel dat het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt wanneer wordt geoordeeld dat het geneesmiddel geen therapeutische resultaten mogelijk maakt.*

*De vergunning wordt eveneens geschorst, ingetrokken **of gewijzigd** wanneer blijkt dat de krachtens artikel 8 en de artikelen 10 tot en met 11 in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn, of niet zijn gewijzigd in overeenstemming met artikel 23, of wanneer de in artikel 112 bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden.”*

- amendement 69, dat de termijn van dertig dagen waarbinnen het Bureau het definitieve advies naar de Commissie moet zenden tot vijftien dagen terugbrengt. De formulering moet worden gewijzigd omdat de verwijzing naar de houder van de vergunning moet worden behouden:

*“Artikel 32, lid 5, eerste alinea:*

*5. Binnen **15 dagen** na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager **of de houder** van de vergunning voor het in de handel brengen.”*

- het tweede deel van amendement 71, betreffende het verslag over de werking van de richtlijn. De formulering moet worden gewijzigd omdat naast het Europees Parlement ook de Raad moet worden vermeld:

*“Artikel 38, lid 2:*

*2. Uiterlijk op [datum] publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor. **Dit verslag wordt toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.**”*

- amendement 80, betreffende de toevoeging van de bevoegde autoriteiten aan de opsomming van instanties waarbij patiënten bijwerkingen kunnen melden. De formulering moet echter worden aangepast omdat gespecificeerd moet worden om welke bevoegde autoriteiten het gaat:

*“Artikel 59, lid 1, onder d):*

*d) een beschrijving van de bijwerkingen die bij normaal gebruik van het geneesmiddel kunnen optreden en, in voorkomend geval, van de maatregelen die dan moeten worden getroffen; de patiënt moet met name uitdrukkelijk worden verzocht zijn arts of apotheker en de bevoegde*

*autoriteit voor geneesmiddelenbewaking elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd;”*

- amendement 85, betreffende de beoordeling van modellen van de buitenverpakking in samenwerking met patiëntendoelgroepen. De formulering van deze bepaling moet echter worden aangepast aan artikel 8, lid 3, onder j), zoals voorgesteld door de Commissie, waarin is bepaald dat de aanvrager uitsluitend modellen moet verstrekken en geen monsters:

*“Artikel 61, lid 1:*

*1. Bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen worden aan de bevoegde autoriteit voor de verlening van die vergunningen een of meer modellen van de buitenverpakking en van de primaire verpakking alsmede het ontwerp van de bijsluiter van het geneesmiddel voorgelegd. **Ook de resultaten van de beoordeling in samenwerking met patiëntendoelgroepen worden aan de bevoegde autoriteit voorgelegd.**”*

- amendement 86, betreffende voorschriften voor de bewoordingen en de talen waarin de bijsluiter, met het oog op de begrijpelijkheid, moet worden opgesteld. In verband met de mogelijkheid van meertaligheid moet een alinea worden toegevoegd:

*“Artikel 63, lid 2:*

*2. De bijsluiter moet zodanig ontworpen en geschreven zijn dat deze duidelijk en begrijpelijk is en de gebruiker in staat stelt, indien nodig met hulp van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, op passende wijze te handelen. De bijsluiter moet duidelijk leesbaar zijn in de officiële taal of in de talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.*

***De bepaling van de eerste alinea staat niet in de weg dat de bijsluiter in verschillende talen wordt opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen gelijk is.***

- amendement 91, dat bepaalt dat de vermelding “homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties” op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van volgens de vereenvoudigde registratieprocedure geregistreerde homeopathische geneesmiddelen wordt vervangen door de vermelding “homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties”. De formulering moet echter worden aangepast om duidelijk te maken dat een geregistreerd homeopathisch geneesmiddel geen enkele therapeutische indicatie mag hebben, ongeacht of deze algemeen of specifiek is:

*“Artikel 69, lid 1, elfde streepje:*

*- homeopathisch geneesmiddel “zonder therapeutische indicaties”,*”

- het tweede deel van amendement 92, dat voorziet in een beschermingsperiode voor gegevens die zijn verstrekt in het kader van een aanvraag met het oog op een wijziging van de indeling van een geneesmiddel. De formulering moet echter worden aangepast omdat de duur van de beschermingsperiode moet worden beperkt en omdat de bewoordingen van de bepaling moeten worden verduidelijkt. Bijgevolg wordt een nieuw *artikel 74 bis* ingevoegd:

*“Artikel 74 bis:*



***Wanneer op basis van significante klinische en preklinische proeven een wijziging van de indeling van een geneesmiddel is toegestaan, beroept de bevoegde autoriteit zich gedurende een periode van twee jaar na de toelating van de eerste wijziging niet op de resultaten van die proeven bij de beoordeling van een aanvraag die door een andere aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend met het oog op een wijziging van de indeling van die stof.***

- **amendement 94**, dat distributeurs verplicht de houder van een vergunning te informeren wanneer zij voornemens zijn een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel in te voeren. De formulering moet echter worden aangepast om de bepaling te verduidelijken en de distributeurs te verplichten ook de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarnaar wordt ingevoerd op de hoogte te stellen. Aan *artikel 76* wordt een nieuw *lid 2 bis* toegevoegd:

*“Artikel 76, lid 2 bis:*

***2 bis. Elke distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat invoert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer in kennis van zijn voornemen dit geneesmiddel in te voeren.***

- **amendement 95**, dat de houder van de vergunning en de distributeur, binnen de grenzen van zijn verantwoordelijkheid, verplicht tot een passende levering van het geneesmiddel. De formulering moet echter worden aangepast om deze bepaling op te nemen in artikel 81, dat reeds bepalingen betreffende verplichtingen inzake openbare dienstverlening bevat. Ook moet deze verplichting niet gelden voor apothekers en beperkt worden tot de behoeften van de patiënten in de lidstaat waar de levering plaatsvindt. Ook moet worden bepaald dat het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van bescherming van de volksgezondheid van toepassing zijn en dat bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling de regels van het EG-Verdrag moeten worden nageleefd. Daarom wordt voorgesteld in *artikel 81* na de eerste alinea een nieuwe alinea in te voegen en de formulering van de bestaande *tweede alinea* te wijzigen:

*“Artikel 81:*

*Voor het leveren van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten, met name wat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening betreft, aan de houder van een door een andere lidstaat verleende groothandelsvergunning geen strengere verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben om een overeenkomstige activiteit uit te oefenen.*

***De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de distributeurs van dat geneesmiddel in een lidstaat zorgen, binnen de grenzen van hun respectieve verantwoordelijkheid, voor een passende levering van dat geneesmiddel teneinde aan de behoeften van de patiënten in de betrokken lidstaat te voldoen.***

***De voorwaarden voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn om redenen van bescherming van de volksgezondheid en in verhouding staan tot het met die bescherming beoogde doel, waarbij de regels van het Verdrag, met name die betreffende het vrije verkeer van goederen en de mededinging, moeten worden nageleefd.***

- amendement 98, betreffende de toevoeging van het begrip “informatie” aan de titel van titel VIII. Het lijkt echter passend de formulering te wijzigen om te verwijzen naar “informatie” in het algemeen en niet alleen naar “informatieverstreking”:

*“Titel VIII:*

***RECLAME EN INFORMATIE”.***

- amendement 99, betreffende een precisering van de definitie van reclame door een onderscheid te maken tussen reclame en informatie. De formulering moet echter worden gewijzigd om de bepaling te verduidelijken. In artikel 88, lid 2, zoals voorgesteld door de Commissie, wordt al een definitie van informatie gegeven:

*“Artikel 86, lid 1, aanhef:*

*1. Voor de toepassing van deze titel wordt onder “reclame voor geneesmiddelen” verstaan alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, de levering, de verkoop, het verbruik; deze reclame houdt met name in:”*

- amendement 104, betreffende de opname van bepaalde aspecten in het door de Commissie in te dienen verslag over de ervaring met het proefproject betreffende informatie aan patiënten. De formulering moet echter worden gewijzigd, met name om te verduidelijken dat de lijst niet uitputtend is:

*“Artikel 88, lid 7 bis:*

***7 bis. Bij de evaluatie van het proefproject inzake informatie moeten onder meer de volgende punten worden beoordeeld:***

- *de algemene kwaliteit van de verstrekte informatie,*
- *de nauwkeurigheid van de informatie,*
- *de verspreiding van de informatie,*
- *de toegankelijkheid van de informatie.”*
- de amendementen 106 en 191, betreffende de verwijzing naar de algemene internationale benaming. De formulering moet worden gewijzigd omdat de twee amendementen worden samengevoegd:

*“Artikel 89, lid 2:*

*2. De lidstaten kunnen bepalen dat publieksreclame voor een geneesmiddel in afwijking van lid 1 slechts de naam **of, wanneer deze bestaat, de internationale algemene benaming, of het handelsmerk** van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam **of dit handelsmerk** in herinnering te brengen.”*

- amendement 108, dat in bepaalde omstandigheden toestaat dat in reclame naar het handelsmerk wordt verwezen. De formulering moet worden aangepast om de bepalingen aan te passen aan die betreffende de publieksreclame voor een geneesmiddel (artikel 89, lid 2):

“Artikel 91, lid 2:

2. De lidstaten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel gericht op personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de naam **of, wanneer deze bestaat, de internationale algemene benaming, of het handelsmerk** van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam **of dit handelsmerk** in herinnering te brengen.”

- amendement 114, dat de lidstaten verplicht maatregelen te nemen om artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te verplichten bijwerkingen te melden. De formulering moet worden gewijzigd om een dergelijke bepaling verplicht te maken, en tegelijkertijd de bewoordingen van het voorstel van de Commissie te behouden:

“Artikel 101, tweede alinea:

De lidstaten **stellen** specifieke eisen aan artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen.”

- het eerste deel van amendement 116, dat een verplichting inhoudt om de gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking openbaar te maken. De formulering moet worden gewijzigd om een verwijzing naar het register te vermijden en een ruimere formulering van de toegankelijkheid voor het publiek te behouden:

“Artikel 102, tweede alinea:

De lidstaten zorgen ervoor dat de relevante met dit systeem verzamelde gegevens aan de overige lidstaten en aan het Bureau worden gezonden. Deze gegevens worden vastgelegd in de in artikel 51, tweede alinea, onder j), van Verordening (EEG) nr. 2309/93 bedoelde databank en kunnen permanent **en onmiddellijk door het publiek** worden geraadpleegd.”

- amendement 121, betreffende de openbaarmaking van informatie over geneesmiddelenbewaking door de houder van de vergunning:

“Artikel 104, lid 8:

8. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen mag gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking niet openbaar maken zonder instemming van de bevoegde autoriteit.”

- de amendementen 122 en 159, betreffende een verplichting voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen om de bevoegde autoriteiten te informeren in geval van een verkoopstop of wanneer een geneesmiddel uit de handel wordt gehaald. De formulering moet worden gewijzigd om de bepaling in overeenstemming te brengen met die van het voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93:

“Artikel 104 bis:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen **brengt de bevoegde autoriteiten op de hoogte van elke eventuele tijdelijke of definitieve beëindiging van de verkoop van een geneesmiddel. Hij zorgt ervoor dat deze kennisgeving, behalve in geval van uitzonderlijke**

***omstandigheden, ten minste twee maanden vóór de onderbreking van de verkoop van het product plaatsvindt.”***

- amendement 151, betreffende de indeling van een geneesmiddel door de referentielidstaat in geval van een procedure inzake wederzijdse erkenning. De formulering moet echter worden gewijzigd om duidelijk te maken dat de indeling deel blijft uitmaken van de samenvatting van de kenmerken van het product:

*“Artikel 11, punt 10:*

***10. indeling in de zin van artikel 70, lid 1. Met de indeling door de referentielidstaat moet naar behoren rekening worden gehouden bij de toepassing van de in de artikelen 27 tot en met 39 bedoelde procedure inzake wederzijdse erkenning ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.”***

- amendement 156, betreffende een precisering van de definitie van een generiek geneesmiddel. De formulering moet echter worden aangepast om rekening te houden met de wetenschappelijke definitie die algemeen aanvaard is door de lidstaten in het kader van de informele groep voor advies aan de aanvrager:

*“Artikel 10, lid 2, onder b):*

***b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten van een werkzame stof worden als dezelfde werkzame stof beschouwd, tenzij de veiligheids- en/of werkzaamheidskenmerken ervan significant afwijken. De verschillende vaste orale farmaceutische vormen voor directe vrijgeving worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid worden vrijgesteld indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel aan de criteria van bijlage I voldoet.”***

- de amendementen 167 en 168, betreffende de expliciete vermelding van biologisch soortgelijke geneesmiddelen in de bepalingen betreffende generieke geneesmiddelen. Het betreft niet altijd generieke geneesmiddelen in de zin van de definitie van artikel 10, lid 2, onder b), maar niettemin hoeft hiervoor geen volledig dossier te worden ingediend; de dossiers moeten worden aangevuld met relevante onderzoeken ter vervanging van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. De formulering van het amendement moet worden gewijzigd om de specifieke voorwaarden voor deze geneesmiddelen weer te geven, in het bijzonder door een specifiek lid voor te stellen in *artikel 10*:

*“Artikel 10, lid 3 bis:*

***3 bis. Indien een geneesmiddel dat biologisch soortgelijk is aan een biologisch referentiegeneesmiddel, niet aan bepaalde voorwaarden van de definitie van een generiek geneesmiddel voldoet, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven in verband met die voorwaarden worden verstrekt. De andere resultaten van de proeven van het dossier van het referentiegeneesmiddel behoeven dan niet te worden verstrekt.”***

- de amendementen 185 en 186, betreffende een wijziging van de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen. Het Europees Parlement heeft voorgesteld het

voorstel van de Commissie om de vijfjaarlijkse verlenging te laten vervallen, te wijzigen. Voorgesteld wordt dat de vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar na de eerste verlenging moet worden verlengd. Na deze eerste verlenging wordt de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde tijd geldig geacht. *Overweging 13* en *artikel 24, lid 1*, worden bijgevolg gewijzigd. De formulering moet worden gewijzigd om de context van de eerste beoordeling te verduidelijken en om te vermijden dat voor een dergelijke procedure een tijdslimiet wordt ingevoerd:

“*Overweging 13:*

*De geldigheidsduur van een vergunning voor het in de handel brengen moet voor nieuwe geneesmiddelen in eerste instantie tot vijf jaar worden beperkt. Na de eerste verlenging moet de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde tijd geldig worden geacht. Bovendien moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen dat deze vergunning gedurende die periode niet heeft geleid tot het daadwerkelijk in de handel brengen van een geneesmiddel, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de administratieve lasten te vermijden die aan de instandhouding van dergelijke vergunningen zijn verbonden.*

*Artikel 24, lid 1:*

*1. Onverminderd de leden 2 en 3 is de vergunning voor het in de handel brengen gedurende vijf jaar geldig.*

*Deze vergunning kan na vijf jaar worden verlengd op basis van een vergelijkende herbeoordeling van de verhouding voordelen/risico's. Bij de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen na vijf jaar verstrekt de houder van de vergunning een geconsolideerde versie van het dossier betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel met alle veranderingen die tijdens de geldigheidstermijn van vijf jaar zijn aangebracht.*

*De aanvraag om verlenging wordt ten minste zes maanden voor de datum waarop de geldigheid van de vergunning afloopt bij de bevoegde autoriteit ingediend.*

*Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen gedurende onbepaalde tijd geldig.”*

**3.3. Door de Commissie niet overgenomen amendementen: 1, 4, 6, 8, 9, 10, 16, 19, 26, 28, 29, 34, 38, 39, 40, 41, 45, 46 (tweede deel), 49, 53 (tweede deel), 54, 56, 59, 62, 64, 65, 71 (eerste zin), 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 87, 92 (eerste deel), 96, 100, 101, 102, 103, 105, 107, 111, 113, 115, 116 (tweede deel), 117, 118, 119, 120 (tweede deel), 123, 124, 126, 127, 129, 131, 132, 134, 135, 136, 141, 153, 154, 155, 157, 172, 173, 176, 179, 181, 182, 189, 190, 196, 198, 202.**

- Amendement 1, betreffende een definitie van een geneesmiddel ten opzichte van andere consumptiegoederen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze precisering is niet nodig om het dispositief van het voorstel te verduidelijken en komt niet overeen met een bepaling van het voorstel.
- Amendement 4, betreffende een expliciete verwijzing naar de doelstellingen van de artikelen 152 en 153 van het EG-Verdrag, wordt door de Commissie niet overgenomen.

Deze verwijzing is uit juridisch oogpunt niet gerechtvaardigd omdat het voorstel van de Commissie op artikel 95 van het EG-Verdrag is gebaseerd.

- Amendement 6, betreffende de vermelding in een overweging dat de kwaliteitseisen van geneesmiddelen verschillen naar gelang het geneesmiddel voor volwassenen of voor kinderen bestemd is, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze precisering kan niet worden aanvaard omdat de eisen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op geen enkel punt verschillen naar gelang van de doelgroep waarvoor het geneesmiddel bestemd is.
- De amendementen 8 en 9, betreffende een precisering van de bepalingen inzake de informatie aan patiënten, worden door de Commissie niet overgenomen. De voorgestelde overwegingen komen niet overeen met de inhoud van de bepaling betreffende informatie van artikel 88, lid 2.
- Amendement 10, betreffende de invoeging van een overweging over de milieuclassificatie van geneesmiddelen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze overweging komt namelijk niet overeen met een bepaling van het voorstel.
- De amendementen 16 en 73, betreffende de verplichting dat door de lidstaten toegelaten generieke geneesmiddelen met dezelfde benaming moeten worden aangeduid, worden door de Commissie niet overgenomen. Omdat deze bepalingen ook gelden voor generieke geneesmiddelen die volgens de nationale procedure zijn toegelaten, kan deze bepaling kan niet worden toegepast.
- Amendement 19, dat het Bureau de bevoegdheid geeft het toepassingsgebied van de richtlijn te bepalen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bevoegdheid behoort in eerste instantie toe aan de nationale autoriteiten die met de toepassing van de richtlijn zijn belast; in tweede instantie, en in het kader van de procedure inzake wederzijdse erkenning, geeft het desbetreffende wetenschappelijk comité van het Bureau bij verschillen tussen diverse lidstaten advies in het kader van de arbitrageprocedure.
- Amendement 26, dat in artikel 8, betreffende de verplichtingen bij de samenstelling van een dossier van een aanvraag van een vergunning, een bepaling invoegt inzake een beoordeling van de verhouding voordelen/risico's voor het geval het geneesmiddel in het milieu terechtkomt, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepaling bestaat reeds, namelijk in hetzelfde artikel, lid 3, onder g).
- Amendement 28, betreffende een verwijzing naar alle proeven, ongeacht door welke persoon ze zijn gedaan, wordt door de Commissie niet overgenomen. Het dispositief van het voorstel omvat alle proeven die nodig en nuttig zijn voor de aanvraag van een vergunning, zonder dat wordt gespecificeerd wie deze uitvoert. Deze verwijzing is overbodig.
- Amendement 29, betreffende de verplichting om ten eerste de proeven voor volwassenen en voor kinderen te preciseren en ten tweede vergelijkingsproeven uit te voeren waarin het nieuwe, toe te laten geneesmiddel wordt vergeleken met de bestaande geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze verplichting kan geen deel uitmaken van de beoordeling voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, aangezien die uitsluitend moet worden gebaseerd op de criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. De vergelijking van de werkzaamheid wordt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gebruikt om de

prijs en het niveau van vergoeding vast te stellen; deze beoordeling moet uitsluitend in dat verband plaatsvinden.

- De amendementen 34, 39, 134 en 202, betreffende de invoering van de mogelijkheid om gedurende de periode van gegevensbescherming van tien jaar de voor de toelating noodzakelijke proeven uit te voeren, de aanvraag van een vergunning in te dienen en vergunningen voor generieke geneesmiddelen te verlenen, worden door de Commissie niet overgenomen. Ook wordt voorgesteld de toepassing van de “Bolar”-bepaling die op generieke geneesmiddelen van toepassing is, uit te breiden tot de indiening van aanvragen van vergunningen, het voorleggen van monsters, de verlening van vergunningen en de export gedurende de periode dat voor het referentiegeneesmiddel een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat geldt. Deze afwijkingen van de rechten die voortvloeien uit de gegevensbescherming en van de intellectuele-eigendomsrechten brengen het evenwicht van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie in gevaar; het is belangrijk dat dit evenwicht, gebaseerd op een gegevensbeschermingsperiode van tien jaar voor innovatieve geneesmiddelen en een “Bolar”-bepaling voor generieke geneesmiddelen om het mogelijk te maken dat tijdens de periode van bescherming door de intellectuele-eigendomsrechten de benodigde proeven worden uitgevoerd met het oog op de toelating ervan, behouden blijft. Wat het laatste deel van amendement 34, betreffende een verwijzing naar geneesmiddelen die biologisch soortgelijk zijn aan biologische geneesmiddelen betreft: een verwijzing naar dit type product is in beginsel aanvaardbaar, maar deze verwijzing zou specifiek in artikel 10 moeten worden opgenomen.
- Amendement 38, betreffende een precisering van de verplichting dat resultaten van desbetreffende proeven moeten worden verstrekt indien de werkzame stoffen van generieke geneesmiddelen worden gewijzigd, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze precisering is overbodig; de gewijzigde bepaling voorziet reeds in deze verplichting.
- Amendement 40, betreffende de invoering van een aanvullende beschermingsperiode van drie jaar voor gegevens die worden ingediend met het oog op de toelating van nieuwe indicaties voor een reeds toegelaten geneesmiddel, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepaling zou de gegevensbeschermingsperiode onevenredig verlengen en zou bovendien leiden tot een gebrek aan harmonisatie tussen generieke geneesmiddelen en de referentiegeneesmiddelen, die deze beschermde nieuwe indicaties zouden verwerven. De amendementen moeten in samenhang worden gezien met het tweede deel van amendement 92, dat de Commissie heeft overgenomen en dat voorziet in de bescherming van de gegevens die worden ingediend met het oog op de wijziging van de indeling van een reeds toegelaten geneesmiddel.
- Amendement 41, dat de periode van tien jaar die nodig is om een gebruik in de medische praktijk aan te tonen tot acht jaar beperkt, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze beperking kan niet worden gerechtvaardigd; gezien het feit dat de wetenschappelijke literatuur de klinische en preklinische proeven vervangt, is een periode van tien jaar per se noodzakelijk.
- Amendement 45, dat de mogelijkheid van vereenvoudigde registratie uitbreidt tot homeopathische geneesmiddelen die via een in de farmacopee beschreven of in de lidstaten officieel gangbare wijze van toediening worden toegediend, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze uitbreiding van de vereenvoudigde registratieprocedure is niet gerechtvaardigd; die procedure moet beperkt blijven tot homeopathische geneesmiddelen voor oraal of uitwendig gebruik. Van andere wijzen van toediening moet de werkzaamheid, vanwege het risico dat eraan is verbonden, worden aangetoond.

- Het tweede deel van amendement 46, betreffende een specificering van de mogelijkheid waarover de Commissie beschikt om de voorwaarden voor de toepassing van de vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen aan de vooruitgang van de techniek aan te passen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepalingen zijn reeds in het voorstel van de Commissie opgenomen, en een herhaling in deze bepaling is overbodig.
- Amendement 49, dat de periode voor de opstelling van het beoordelingsrapport, die in het voorstel van de Commissie 120 dagen bedroeg, tot negentig dagen beperkt, wordt door de Commissie niet overgenomen. Omdat genoeg tijd beschikbaar moet zijn om het geneesmiddel te beoordelen, moet de duur van de periode 120 dagen blijven.
- Het tweede deel van amendement 53, betreffende een specificatie van de verplichting om bij de publicatie van het beoordelingsrapport voor elke beoordeelde indicatie afzonderlijk de motivering aan te geven, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze verplichting is niet nodig omdat de bevoegde autoriteiten dit in de praktijk reeds doen.
- Amendement 54, betreffende de verplichting om voor elk toegelaten geneesmiddel de vergunning, de samenvatting van de kenmerken van het product, het beoordelingsrapport en de desbetreffende opmerkingen openbaar te maken, wordt door de Commissie niet overgenomen. Het voorstel voor de richtlijn bevat reeds een dergelijke bepaling.
- Amendement 56, betreffende de verplichting om na de verlening van de vergunning rekening te houden met de vooruitgang van de wetenschap en techniek, en met het Gemeenschapsrecht, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze herhaling is overbodig omdat voor alle toegelaten geneesmiddelen reeds rekening moet worden gehouden met het Gemeenschapsrecht en de vooruitgang van de wetenschap.
- De amendementen 59, 131 en 157, die de Commissie verplichten een vergelijkende studie naar nieuwe, door de Commissie toegelaten geneesmiddelen uit te voeren, alsook een studie uit te voeren naar de toepassing van Richtlijn 89/105/EEG van de Raad betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, worden door de Commissie niet overgenomen. Deze studies zijn mogelijk wel wenselijk, maar zij vallen niet onder de wetgeving inzake de toelating van geneesmiddelen, het toezicht op geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking.
- Amendement 62, betreffende een uitbreiding van het toepassingsgebied van de procedure inzake wederzijdse erkenning tot homeopathische geneesmiddelen waarvoor de vereenvoudigde registratieprocedure is gevolgd, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepaling is overbodig omdat artikel 39 van het voorstel voor de richtlijn reeds uitvoerige bepalingen voor de procedure inzake wederzijdse erkenning bevat die op dit type geneesmiddelen van toepassing zijn.
- De amendementen 64 en 65, betreffende het verplicht stellen van de arbitrage door het wetenschappelijk comité van het Bureau indien voor een geneesmiddel in de lidstaten afwijkende beslissingen zijn genomen over de verlening, schorsing of intrekking van een vergunning, en betreffende aanvragen tot harmonisatie van de samenvatting van de kenmerken van geneesmiddelen, worden door de Commissie niet overgenomen. Het is niet nodig dat deze procedures automatisch worden ingeleid en een zekere terughoudendheid is op zijn plaats om van geval tot geval het nut ervan te kunnen beoordelen; anders zou het



aantal procedures te groot kunnen worden en zou het Bureau mogelijk niet alle procedures kunnen behandelen.

- De eerste zin van amendement 71, dat de Commissie verplicht in het algemene verslag over de toepassing van de procedure inzake wederzijdse erkenning rekening te houden met de noodzaak van eenvormige procedures voor klinische en preklinische proeven, wordt door de Commissie niet overgenomen. Specifieke wetgeving (Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik) voorziet reeds in de harmonisering van de nationale procedures voor de uitvoering van deze proeven.
- Amendement 72, betreffende de vervanging van “algemene benaming” door “internationale generieke benaming” in verband met de gegevens die op de verpakking moeten worden vermeld, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepaling is overbodig omdat in de definitie in artikel 1 van de “algemene benaming” reeds wordt verwezen naar de “algemene internationale benaming”.
- Amendement 74, betreffende het verplicht vrijhouden van een ruimte op de verpakking voor het vermelden van de dosering, wordt door de Commissie niet overgenomen. De ruimte op de buitenverpakking van geneesmiddelen is al vrij beperkt; indien een extra ruimte zou moeten worden vrijgelaten, zou de ruimte voor de overige verplichte vermeldingen worden beperkt.
- De amendementen 75, 76 en 103, die de bevoegde autoriteiten verplichten een website op te zetten en op de verpakking en in de bijsluiters het adres van deze website, waar informatie over het geneesmiddelen beschikbaar is, te vermelden, worden door de Commissie niet overgenomen. De geneesmiddelenwetgeving bevat geen verplichting om informatie op een website te zetten.
- Amendement 77, betreffende de verplichting om op de verpakking een waarschuwing betreffende niet gebruikte geneesmiddelen en de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen te vermelden, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze verplichting is reeds opgenomen in het dispositief van het voorstel van de Commissie.
- Amendement 78, betreffende de verplichting om op de verpakking of in de bijsluiters enkele vermeldingen in brailleschrift of in een bepaalde drukletter aan te brengen en deze op verzoek in andere formaten beschikbaar te stellen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze verplichting zou niet evenredig zijn met het te bereiken doel en zou de gewone formaten van de vermeldingen kunnen schaden. De voorschrijvend arts en de apotheker zouden in staat moeten zijn blinde of slechtziende patiënten te voorzien van de benodigde informatie in een passende vorm.
- Amendement 79, betreffende bepaalde verplichtingen voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ten aanzien van het opzetten van een gegevensbank en ten aanzien van de toegankelijkheid van de erin opgenomen informatie voor alle patiënten, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepalingen vallen onder de bevoegdheid van de lidstaten, die beslissen met welke middelen de toegang tot bepaalde informatie voor alle patiënten het best kan worden gewaarborgd. Het voorstel voor een verordening tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 voorziet reeds in het opzetten van een databank van alle door de Gemeenschap en de lidstaten toegelaten geneesmiddelen.

- Amendement 81, betreffende de verplichting om op de verpakking aan te geven dat een geneesmiddel nieuw is toegelaten en op te roepen om bijwerkingen te melden, wordt door de Commissie niet overgenomen. De datum waarop een geneesmiddel is toegelaten wordt reeds op de verpakking vermeld; de oproep om bijwerkingen te melden moet voor alle geneesmiddelen gelden en niet uitsluitend voor nieuwe geneesmiddelen. Bovendien kan een expliciete oproep uitsluitend voor deze geneesmiddelen ertoe leiden dat men zich afvraagt of voor dit geneesmiddel wel op behoorlijke wijze een beoordelings- en toelatingsprocedure is gevolgd.
- Amendement 87, dat de formulering van het doel van richtsnoeren voor de leesbaarheid van de vermeldingen op het etiket en in de bijsluiter wijzigt, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze wijziging is overbodig omdat het in het voorstel van de Commissie genoemde doel al duidelijk aangeeft dat het gaat om de controle op de leesbaarheid van deze verpakkingen en bijsluiters.
- Het eerste deel van amendement 92, dat de bevoegde autoriteiten verplicht de indeling van het geneesmiddel tijdens de toelatingsprocedure te bestuderen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Het voorstel van de Commissie bevat reeds een dergelijke bepaling.
- De amendementen 96 en 132, betreffende verplichtingen voor apothekers, worden door de Commissie niet overgenomen. De geneesmiddelenwetgeving bevat geen bepalingen voor de beroepsactiviteiten van apothekers.
- Amendement 100, betreffende de verplichting dat reclame in overeenstemming moet zijn met alle informatie die bij de vergunning voor het in de handel brengen is gevoegd en met alle informatie die daarop betrekking heeft, wordt door de Commissie niet overgenomen. Reclame moet uitsluitend op grond van de samenvatting van de kenmerken van het product, die de door de bevoegde autoriteit goedgekeurde wetenschappelijke beoordeling weergeeft, worden gecontroleerd.
- De amendementen 101, 102, 173, 182 en 198, betreffende het schrappen of wijzigen van het voorstel van de Commissie betreffende een proefperiode van drie jaar voor de informatie aan patiënten over receptplichtige geneesmiddelen voor bepaalde aandoeningen onder bepaalde voorwaarden en met bepaalde controles, worden door de Commissie niet overgenomen. De Commissie is van mening dat haar voorstel moet worden gehandhaafd om in een eerste proeffase uitsluitend voor bepaalde aandoeningen een zekere, beperkte hoeveelheid legitieme informatie aan patiënten te waarborgen. Amendement 113, betreffende de invoeging van een nieuwe titel betreffende informatie, die het verstrekken vergelijkende informatie over alle toegelaten geneesmiddelen, ziekten en behandelwijzen mogelijk maakt, wordt om dezelfde redenen door de Commissie niet overgenomen.
- Amendement 105, betreffende een wijziging van de verplichte informatie aan patiënten bij reclame voor bepaalde geneesmiddelen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepaling is niet passend in het kader van reclame voor niet-receptplichtige geneesmiddelen.
- Amendement 107, dat “gezondheidstoestand” in de bepalingen inzake reclame vervangt door “goede gezondheid”, wordt door de Commissie niet overgenomen. De terminologie van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie is nauwkeuriger.
- Amendement 111, dat de mogelijkheden van co-promotie uitbreidt tot co-marketingactiviteiten door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

en andere door hem aangewezen ondernemingen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Co-promotieactiviteiten kunnen in geen geval het in de handel brengen van het geneesmiddel betreffen; alleen de houder van de vergunning brengt het geneesmiddel in de handel en hij is in alle gevallen alleen verantwoordelijk voor die activiteit.

- Amendement 115, betreffende een verzoek aan een bepaalde dienst van de Commissie om wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking voor te stellen, wordt door de Commissie niet overgenomen. De bevoegdheid om de taken en de diensten van de Commissie te verdelen berust bij die instelling zelf.
- Het tweede deel van amendement 116 en de amendementen 123 en 124, betreffende de toegang tot informatie over geneesmiddelenbewaking in verband met toegelaten geneesmiddelen, worden door de Commissie niet overgenomen. Artikel 51, tweede alinea, onder e), van Verordening (EEG) nr. 2309/93, waarnaar wordt verwezen in artikel 102, tweede alinea, zoals gewijzigd bij het eerste deel van amendement 116, voorziet al in deze informatie over toegelaten geneesmiddelen.
- Amendement 117, betreffende een verplichting van gegarandeerde overheidsfinanciering van activiteiten in verband met geneesmiddelenbewaking, wordt door de Commissie niet overgenomen. Alleen de lidstaten zijn bevoegd te beslissen over de financiering van nationale geneesmiddelenbewakingsactiviteiten.
- Amendement 118, betreffende het schrappen van de verwijzing naar uitzonderlijke omstandigheden waarin de elektronische mededeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking niet mogelijk is, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze bepaling moet behouden blijven en, overeenkomstig het voorstel van de Commissie, beperkt zijn tot uitzonderlijke omstandigheden.
- Amendement 119, betreffende de toevoeging van patiënten als bron van informatie over bijwerkingen die rechtstreeks aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt gegeven, wordt door de Commissie niet overgenomen. Dergelijke rechtstreekse communicatie tussen de patiënt en de houder van de vergunning leidt niet tot betrouwbare en mogelijk bruikbare informatie; de informatie moet worden gefilterd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of door een functionaris van de bevoegde autoriteit.
- Het tweede deel van amendement 120, betreffende een definitie van de bevoegdheden van de Werkgroep geneesmiddelenbewaking van het Bureau, wordt door de Commissie niet overgenomen. Omdat deze werkgroep niet expliciet bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 is opgericht, kunnen aan haar geen juridische verplichtingen worden opgelegd. Het laatste deel van het amendement, betreffende de openbaarmaking in een register van alle periodiek geactualiseerde veiligheidsrapporten, is overbodig omdat artikel 102, lid 2, reeds een verplichting tot openbaarmaking bevat.
- Amendement 126, betreffende de verplichting om de wetenschappelijke beoordeling van de verhouding voordelen/risico's te beschouwen als eerste stap in het onderzoek naar de relatieve doeltreffendheid van het geneesmiddel, wordt door de Commissie niet overgenomen. Het onderzoek naar de verhouding voordelen/risico's heeft ten doel en moet ten doel hebben de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel wetenschappelijk te beoordelen, en niet het geneesmiddel met andere geneesmiddelen te vergelijken.

- Amendement 127, betreffende een precisering van de verplichting dat de bevoegde autoriteiten de justitiële autoriteiten op de hoogte moeten stellen indien zij vaststellen dat de aanvrager onjuiste gegevens indient, wordt door de Commissie niet overgenomen. Een dergelijke bepaling behoort niet tot het recht inzake geneesmiddelen, maar tot het administratieve recht of het strafrecht van de lidstaten.
- Amendement 129, betreffende de invoeging van vier nieuwe artikelen om de lidstaten te verplichten de criteria van onafhankelijkheid, transparantie en gegevensbescherming bij hun nationale activiteiten in verband met de toelating en de wetenschappelijke beoordeling toe te passen, wordt door de Commissie niet overgenomen. De Commissie is van mening dat het nationale bevoegdheden betreft en dat de procedure voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen, voor het toezicht op geneesmiddelen en voor de geneesmiddelenbewaking en niet de interne administratiefrechtelijke bepalingen van elke lidstaat van belang zijn voor het recht inzake geneesmiddelen.
- De amendement 135 en 136, betreffende een specifieke verplichting betreffende de passende inaanmerkingneming van sekseverschillen, in het bijzonder bij klinische proeven, worden door de Commissie niet overgenomen. In de wetenschappelijke richtsnoeren die zijn opgesteld in het kader van de internationale harmonisatie van de richtsnoeren die de Gemeenschap bij haar beoordelingsprocedures toepast, komt deze wetenschappelijke overweging van het criterium van sekseverschillen reeds aan de orde.
- Amendement 141, betreffende de invoeging van een overweging over drie doelstellingen die ten grondslag moeten liggen aan alle nationale beleidsmaatregelen om de sociale uitgaven te beheersen, wordt door de Commissie niet overgenomen. De hoofddoelen van de geneesmiddelenwetgeving zijn reeds in de overwegingen van het voorstel van de Commissie uitgedrukt.
- De amendementen 153 en 154, betreffende een nieuwe categorie geneesmiddelen, namelijk “plantaardige producten”, worden door de Commissie niet overgenomen. De toevoeging van een dergelijke categorie producten in de wetgeving is overbodig; het nieuwe voorstel inzake traditionele kruidengeneesmiddel bevat reeds definities van dit type geneesmiddel.
- Amendement 155, betreffende het schrappen van de verplichting dat de verschillende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen van een geneesmiddel in dezelfde vergunning moeten worden opgenomen, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze verduidelijking is uit juridisch oogpunt noodzakelijk.
- Amendement 172, dat bepaalt dat in een overweging wordt verwezen naar de gegevens over geneesmiddelenbewaking die door de instanties van derde landen en door de Wereldgezondheidsorganisatie worden verzameld, wordt door de Commissie niet overgenomen. Deze overweging komt niet overeen met een bepaling van het voorstel voor een richtlijn.
- Amendement 176, betreffende een nieuwe eis dat in geval van geneesmiddelen voor langdurig gebruik bescheiden over “langetermijnproeven” bij de aanvraag van een vergunning moeten worden gevoegd, wordt door de Commissie niet overgenomen. De formulering is te vaag; in alle gevallen moeten voor geneesmiddelen resultaten worden verstrekt van proeven die passen bij het gebruik waarvoor zij worden toegelaten.
- Amendement 179, dat de lidstaten in staat stelt bijzondere voorschriften voor de beoordeling van homeopathische geneesmiddelen vast te stellen, wordt door de Commissie

niet overgenomen. Een dergelijke afwijking kan niet worden aanvaard; de wetgeving voorziet reeds in deze mogelijkheid, maar die is beperkt tot de voorschriften voor klinische en preklinische proeven.

- Amendement 181, dat artikel 94 vervangt door een tekst waarin de voorwaarden voor de promotie van geneesmiddelen gericht op personen die gerechtigd zijn deze voor te schrijven of af te leveren zijn aangescherpt, wordt door de Commissie niet overgenomen. De voorgestelde tekst is te restrictief en maakt dergelijke promotie onuitvoerbaar.
- De amendementen 189 en 190, betreffende de toevoeging van een verplichting om in de samenvatting van de kenmerken van het product, in de rubriek betreffende klinische gegevens, naar die gegevens onder toepassing van natuurlijke frequenties te verwijzen en onderzoeksdesigns op te nemen, worden door de Commissie niet overgenomen. Deze informatie hoort niet in de samenvatting van de kenmerken van het product, die betrekking heeft op het resultaat van de wetenschappelijke beoordeling.

Amendement 196, betreffende de invoering van een specifieke uitzondering op de octrooirechten waardoor op verzoek van de autoriteiten van een derde land geneesmiddelen kunnen worden vervaardigd die bestemd zijn voor uitvoer naar dat derde land ingeval daarop een octrooirecht rust, wordt door de Commissie niet overgenomen. Ten eerste voldoet de formulering van dit amendement niet aan de strikte voorwaarden voor mogelijke uitzonderingen op octrooirechten die zijn vastgesteld in de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom van de Wereldhandelsorganisatie. Ten tweede past een dergelijke bepaling niet in het kader van de wetgeving betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap.

#### **4. GEWIJZIGD VOORSTEL**

Gelet op artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel op de hierboven aangegeven wijze.

Gewijzigd voorstel voor een

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

**tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

**(Voor de EER relevante tekst)**

### **1. CHRONOLOGISCH OVERZICHT**

Indiening voorstel bij de Raad en het Europees Parlement - document COM(2001) 404 definitief – 2001/0254 (COD) - overeenkomstig artikel 175, lid 1, van het Verdrag:	26 november 2001
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	18 september 2002
Advies van het Europees Parlement in eerste lezing:	23 oktober 2002

### **2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE**

Verordening (EEG) nr. 2309/93 voorziet in de mogelijkheid om de in 1995 in werking getreden communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het geneesmiddelentoezicht te evalueren. Op grond van de tussen 1995 en 2000 opgedane ervaring en de analyse die de Commissie heeft gemaakt in haar verslag “over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (COM(2001) 606 definitief van 23.10.2001)”, is het noodzakelijk gebleken aanpassingen aan te brengen in Verordening (EEG) nr. 2309/93 en de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG tot instelling van communautaire wetboeken betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

In het algemeen blijken vier hoofddoelstellingen bijzonder pertinent te zijn:

- (1) een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid verzekeren, met name door veilige en innovatieve producten zo snel mogelijk beschikbaar te maken en door scherper toezicht op de markt te houden via een versterking van de procedures voor controle en geneesmiddelenbewaking;
- (2) de interne markt voor farmaceutische producten voltooien, rekening houdend met de implicaties van de mondialisering, en een wettelijk en bestuursrechtelijk kader vaststellen dat het concurrentievermogen van de Europese industrie bevordert;
- (3) voorbereid zijn op de toekomstige uitbreiding van de Europese Unie;
- (4) het systeem rationaliseren en vereenvoudigen en aldus de algemene samenhang en de zichtbaarheid ervan en de transparantie van de procedures vergroten.

Ten slotte hebben de voorstellen, wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, tot doel specifiek rekening te houden met het probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### **3. ADVIES VAN DE COMMISSIE OVER DE AMENDEMENTEN VAN HET PARLEMENT**

#### **3.1. Door de Commissie overgenomen amendementen: 1, 15, 19, 20, 21, 22, 24, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 39, 46 en 49.**

De Commissie kan de hierna genoemde amendementen in de door het Europees Parlement voorgestelde bewoordingen aanvaarden. Van bepaalde bepalingen, waarop de amendementen geen betrekking hebben, is de formulering aangepast omwille van de samenhang met andere bepalingen, of met de overeenkomstige bepalingen in het voorstel voor een richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in de verordening 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 Geneesmiddelenbureau.

- Amendement 1, betreffende een verwijzing naar de noodzaak van bescherming van de volksgezondheid:

*“Overweging 3:*

*Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, **zonder dat de volksgezondheid hiervan schade ondervindt.**”*

- Amendement 15, dat de aanvragers verplicht bescheiden in te dienen om te bewijzen dat zij aan bepaalde verplichtingen in verband met de geneesmiddelenbewaking kunnen voldoen:

*“Artikel 12, lid 3, onder n bis):*

***een bewijs dat de aanvrager over een gekwalificeerd persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, en over infrastructuur beschikt om een vermoedelijke bijwerking die zich in de Gemeenschap of een derde land voordoet, te melden.**”*

- Amendement 19, dat de volgorde van de in de samenvatting van de kenmerken van het product te noemen gegevens specificiert:

*“Artikel 14, aanhef:*

*De samenvatting van de kenmerken van het product bevat, **in onderstaande volgorde**, de volgende gegevens:”*

- Amendement 20, ter specificering van de onverenigbaarheden waarop de bepaling betrekking heeft:

*“Artikel 14, lid 6, punt 6.1:*

*voornaamste onverenigbaarheden,”*

- Amendement 21, dat de verplichting versterkt dat de lidstaten rekening moeten houden met de in andere lidstaten afgegeven registratiebewijzen en verleende vergunningen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

*“Artikel 16, lid 1:*

*De lidstaten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 17, leden 1 en 2, en de artikelen 18 en 19 worden geregistreerd of toegelaten. **Elke lidstaat houdt naar behoren rekening met de door andere lidstaten reeds afgegeven registratiebewijzen en verleende vergunningen.**”*

- Amendement 22, dat de concentratie definieert in verband met de werking van homeopathische geneesmiddelen en de verwijzing naar allopathische geneesmiddelen schrapt omdat deze verwijzing niet coherent is met het voorstel om de vereenvoudigde registratieprocedure ook open te stellen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en met de voorstellen inzake eisen voor recepten:

*“Artikel 17, lid 1, onder c):*

*de graad van **potentiëring**, welke een opeenvolgende reeks van verdunningen of succussies inhoudt, is zodanig dat de onschadelijkheid van het geneesmiddel gegarandeerd is; in het bijzonder mag het geneesmiddel niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten.*”

- Amendement 24, dat de concentratie nader definieert in verband met de werking van homeopathische geneesmiddelen ten aanzien van de wijze van vervaardiging:

*“Artikel 18, derde streepje:*

*- het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de **potentiëringmethode**,*”

- Amendement 28, dat de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen wijzigt indien het geneesmiddel niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht. Dezelfde bepaling wordt van toepassing op eerder toegelaten geneesmiddelen die gedurende een bepaalde periode niet in de handel zijn geweest. Ook wordt een uitzonderingsbepaling ingevoegd:

*“Artikel 28, lid 2:*

*Elke vergunning die niet binnen **drie jaar** na de afgifte ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid.*

***In uitzonderlijke omstandigheden kan de bevoegde autoriteit toestaan dat wordt afgeweken van het bepaalde in de vorige alinea. Deze afwijking moet naar behoren met redenen worden omkleed.***



Artikel 28, lid 3:

*Indien een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende drie opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, verliest de voor dat geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verleende vergunning haar geldigheid.*

*In uitzonderlijke omstandigheden kan de bevoegde autoriteit toestaan dat wordt afgeweken van het bepaalde in de vorige alinea. Deze afwijking moet naar behoren met redenen worden omkleed.*”

- Amendement 29, dat bepaalt dat het reglement van orde van de coördinatiegroep die belast is met de gedecentraliseerde procedures voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen, openbaar wordt gemaakt:

“Artikel 31, lid 3:

*De coördinatiegroep stelt zijn reglement van orde vast, dat in werking treedt na gunstig advies van de Commissie. Dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.*”

- Amendement 31, betreffende een tijdschema voor de werkzaamheden ter harmonisering van de samenvatting van de kenmerken van het product voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die al ten minste tien jaar in de Gemeenschap zijn toegelaten:

“Artikel 34, lid 2, vierde alinea:

*De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst en het tijdschema vast.*”

- Amendement 33, dat het Comité verplicht bij de beraadslagingen over de arbitrage een rapporteur aan te wijzen:

“Artikel 36, lid 2:

*Met het oog op zijn beraadslagingen wijst het Comité een van zijn leden als rapporteur aan. Het Comité kan ook onafhankelijke deskundigen aanstellen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanstelling van deze deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.*”

- Amendement 34, dat bepaalt dat een termijn wordt vastgesteld voor een mondelinge of schriftelijke toelichting door de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bij arbitrage overeenkomstig artikel 33 of 34:

“Artikel 36, lid 3, eerste alinea:

*Alvorens advies uit te brengen stelt het Comité de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid binnen een door het Comité vast te stellen termijn een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.*”

- Amendement 35, dat de termijn voor het opstellen van de beschikking beperkt. Om de formulering aan te passen aan het door de Commissie overgenomen amendement 70 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 33 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat de termijn van dertig dagen waarbinnen de

Commissie een ontwerp-beschikking moet voorbereiden tot vijftien dagen beperkt, is ook artikel 37, eerste alinea, overeenkomstig dit amendement gewijzigd:

*“Artikel 36, lid 5, eerste alinea:*

*Binnen **15 dagen** na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het Bureau dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.*

*Artikel 37, eerste alinea:*

*Binnen **15 dagen** na ontvangst van het advies stelt de Commissie met betrekking tot de aanvraag een ontwerp-beschikking op waarbij met het Gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.”*

– Amendement 39, dat de volgorde van de in de bijsluiters te noemen gegevens specificeert:

*“Artikel 61, lid 2, aanhef:*

*De bijsluiters moet door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd. Ten minste de volgende informatie moet, **in onderstaande volgorde** in de bijsluiters zijn opgenomen overeenkomstig de krachtens de artikelen 12 tot en met 13 quinquies verstrekte gegevens en bescheiden en de goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product:”*

– Amendement 46, dat specificeert dat ook onaangekondigde inspecties kunnen plaatsvinden. De bepaling is aangepast aan het door de Commissie overgenomen amendement 125 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 111 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*“Artikel 80, lid 1, tweede alinea:*

*De bevoegde autoriteit kan **ook onaangekondigde** inspecties verrichten bij de fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden gebruikt, alsmede in de gebouwen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, indien zij ernstige redenen denkt te hebben om aan te nemen dat de bepalingen van artikel 51 niet worden nageleefd. Deze inspecties kunnen ook worden verricht op verzoek van een andere lidstaat, van de Commissie of van het Bureau.”*

– Amendement 49, betreffende de openbaarmaking van het reglement van orde van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

*“Artikel 89, lid 5:*

*Het Permanente Comité stelt zijn reglement van orde vast; **dit reglement van orde wordt openbaar gemaakt.**”*

**3.2. Door de Commissie gedeeltelijk of in beginsel overgenomen amendementen: 4, 5, 8, 9, 11, 14, 18, 26, 32, 36, 41, 42, 43, 48, 52, 53, 57, 58, 65, 68.**

Van bepaalde bepalingen, waarop de in beginsel overgenomen amendementen geen betrekking hebben, is de formulering aangepast om onjuiste verwijzingen te verbeteren, om

de bepalingen aan te passen aan overeenkomstige bepalingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en om taalkundige redenen.

- De amendementen 4 en 41, betreffende een precisering van de definitie van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de identificatie ervan, kan de Commissie in beginsel aanvaarden:

*“Artikel 1, punt 8:*

*Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:*

***elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de thans in de lidstaten officieel gebruikte farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé wordt verkregen uit homeopathische grondstoffen genoemde substanties.***

***Een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan verscheidene werkzame bestanddelen bevatten.***

*Artikel 64, lid 2, eerste streepje:*

*- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de overeenkomstig artikel 1, onder 8, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit meer dan een homeopathische grondstof bestaat, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen op het etiket **met** een fantasienaam worden **aangevuld**,”*

- Amendement 5, betreffende een precisering van de definitie van de risico's van het gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de verhouding voordelen/risico's, kan de Commissie in beginsel aanvaarden:

*“Artikel 1, punten 19, 19 bis en 19 ter:*

***19. Risico verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel:***

***elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.***

***19 bis. Milieurisico:***

***elk risico van ongewenste effecten op het milieu.***

***19 ter. Verhouding voordelen/risico's:***

***een beoordeling van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot de risico's zoals hierboven gedefinieerd.”***

- De amendementen 8 en 9, die de uitzonderlijke aard versterken van het gebruik in een lidstaat van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd zonder dat aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan, en die tegelijkertijd de toegang tot dergelijke producten die in andere lidstaten zijn toegelaten mogelijk maken, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. De

formulering moet echter worden gewijzigd omdat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor een diersoort worden toegelaten. In uitzonderlijke omstandigheden kunnen dierenartsen, indien een product in een ander land is toegelaten, voor diersoorten die niet voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vrij in- of uitvoeren indien de lidstaten passende maatregelen voor de invoer en de controle van deze producten hebben getroffen:

*“Artikel 10, lid 1:*

*Indien in een lidstaat voor een aandoening van een **niet voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort** geen toegelaten geneesmiddelen bestaan, kan de dierenarts onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid het betrokken dier of de betrokken dieren, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen, **bij wijze van uitzondering** behandelen met:*

- a) *geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../... [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 Geneesmiddelenbureau] een vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend, of*
- b) *indien de onder a) bedoelde geneesmiddelen niet bestaan,*
  - i) ***hetzij** geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad\* of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../... [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 Geneesmiddelenbureau] een vergunning voor menselijk gebruik is verleend, of*
  - ii) ***geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat een vergunning voor dezelfde diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend. De lidstaten nemen specifieke maatregelen om dit gebruik te controleren, of***
- c) *indien de onder b) bedoelde geneesmiddelen niet bestaan en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore worden bereid.*

\* *PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.*

*Artikel 10, lid 2:*

*In afwijking van artikel 11 is lid 1 van dit artikel ook van toepassing op de behandeling van een paardachtige door een dierenarts, op voorwaarde dat dit dier overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Commissie\* en **Beschikking 2000/68/EG van de Commissie\*\*** voor altijd ongeschikt voor de productie van levensmiddelen wordt verklaard.*

Artikel 10, lid 3:

*In afwijking van artikel 11 stelt de Commissie overeenkomstig de in artikel 89, lid 2, bedoelde procedure een lijst op van de **substanties** die voor de behandeling van paardachtigen onontbeerlijk zijn en waarvoor de wachttijd volgens het controlemechanisme bedoeld in Beschikking 93/623/EEG\* en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie\*\* ten minste zes maanden bedraagt.*

\* PB L 298 van 3.12.1993, blz. 45, \*\* PB L 23 van 28.1.2000, blz. 72.”

- Amendement 11, dat de uitzonderlijke omstandigheden waaronder voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd het gebruik in een lidstaat van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten zonder dat aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan preciseert, en dat tegelijkertijd de toegang tot dergelijke producten die in andere lidstaten zijn toegelaten mogelijk maakt, kan de Commissie gedeeltelijk aanvaarden. De formulering moet echter worden gewijzigd omdat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor een diersoort worden toegelaten. Bovendien moeten de lidstaten toezicht houden op de in- en uitvoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door dierenartsen. Ook moet de tekst weer in overeenstemming worden gebracht met de overeenkomstige tekst in artikel 10. De kwalificatie van de “geschiktheid” van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is subjectief; deze formulering is daarom niet passend voor Gemeenschapswetgeving:

“Artikel 11, lid 1:

***Indien in een lidstaat voor een aandoening van een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort geen toegelaten geneesmiddelen bestaan, kan de verantwoordelijke dierenarts onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid de betrokken dieren van een bepaald bedrijf, met name teneinde deze dieren onaanvaardbaar leiden te besparen, bij wijze van uitzondering behandelen met:***

- a) *geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze richtlijn of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../... [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 Geneesmiddelenbureau] een vergunning voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort is verleend, of*
- b) *indien de onder a) bedoelde geneesmiddelen niet bestaan,*
  - i) *hetzij geneesmiddelen waarvoor in de betrokken lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../... [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 Geneesmiddelenbureau] een vergunning voor **menselijk** gebruik is verleend, of*
  - ii) *geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze richtlijn in een andere lidstaat een vergunning voor dezelfde diersoort voor de betrokken aandoening of voor een andere aandoening is verleend. **De lidstaten nemen specifieke maatregelen om dit gebruik te controleren, of***

- c) *indien de onder b) bedoelde geneesmiddelen niet bestaan en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex tempore worden bereid.*”
- De amendementen 14 en 68, betreffende de toevoeging van de eis om in het dossier van de aanvraag informatie te verstrekken over het systeem van geneesmiddelenbewaking voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en specifieke proeven in verband met de mogelijke milieurisico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. Niet voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn echter geavanceerde managementsystemen voor geneesmiddelenbewaking noodzakelijk; de eis moet daarom alleen in voorkomend geval gelden. Bovendien zijn de proeven om de mogelijke milieurisico's te beoordelen al in de rubriek onschadelijkheidsproeven opgenomen. De formulering van de bepaling in verband met de mogelijke milieurisico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden gewijzigd om rekening te houden met amendement 5:

*“Artikel 12, lid 3, onder g):*

***de redenen voor voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen die bij de opslag van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, de toediening van het geneesmiddel aan dieren en de verwijdering van afvalproducten moeten worden genomen, alsmede de gegevens omtrent mogelijke risico's die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het milieu, voor de gezondheid van mens en dier en voor planten kan inhouden;***

*Artikel 12, lid 3, onder j bis):*

***een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking en, indien van toepassing, van het systeem van risicomangement dat de aanvrager zal invoeren;***”

- Amendement 18, dat de periode van drie jaar waarbinnen producten voor gebruik bij andere, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten mogen worden ontwikkeld, tot vijf jaar verlengt om gebruik te maken van een langere exclusiviteitsperiode, kan de Commissie gedeeltelijk aanvaarden. De uitbreiding van de exclusiviteitsperiode tot belangrijke nieuwe therapeutische indicaties en tot niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, kan echter niet worden aanvaard, omdat deze niet strookt met de doelstelling van de bepaling, namelijk te bevorderen dat producten voor een groter aantal minder voorkomende, voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten beschikbaar komen (dit is de kern van het probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik):

*“Artikel 13, lid 4:*

*Voor geneesmiddelen die voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe werkzame stof bevatten die op [datum] nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in lid 1, eerste alinea, bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor elke uitbreiding van de vergunning tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen **vijf jaar** na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen vergunning wordt verleend.*

*Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer diersoorten.*

*De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar **voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd**, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.”*

- Amendement 26, betreffende een manier om informatie over vergunningen voor het in de handel brengen voor het algemene publiek toegankelijk te maken, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. De formulering moet echter worden gewijzigd omdat noch de vergunning voor het in de handel brengen, noch de samenvatting van de kenmerken van het product enige vertrouwelijke informatie bevat tegen de openbaarmaking waarvan de houder van de vergunning bezwaar zou kunnen maken. Bovendien stelt de Commissie voor de bepalingen aan te passen aan de amendementen 51 en 52 en het eerste deel van amendement 53 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 21, lid 3, en artikel 21, lid 4, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die de Commissie in beginsel heeft aanvaard:

*“Artikel 25, lid 3:*

*De bevoegde **autoriteit maakt onverwijld** een exemplaar van de vergunning voor het in de handel brengen en de samenvatting van de kenmerken van het product **van elk door haar toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het publiek toegankelijk.***

*Artikel 25, lid 4, tweede alinea:*

*De bevoegde autoriteit **maakt onverwijld** het beoordelingsrapport **en de motieven** voor haar advies, met weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, **voor het publiek toegankelijk.**”*

- Amendement 32, betreffende een verplichte voorlegging van zaken die een risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhouden wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, om een wetenschappelijke beoordeling van de zaak op Gemeenschapsniveau mogelijk te maken, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. Om deze verplichte voorlegging echt doeltreffend te laten zijn, moet echter worden verduidelijkt dat deze leidt tot een wetenschappelijk advies, gevolgd door een beschikking van de Commissie overeenkomstig de artikelen 37 en 38. Omwille van de coherentie moet dezelfde verduidelijking plaatsvinden in de twee overige bepalingen betreffende de arbitrageprocedures. De arbitrageprocedure van artikel 35 beoogt onder meer de vergunning voor het in de handel brengen te wijzigen om rekening te houden met de informatie over geneesmiddelenbewaking. Indien deze procedure wordt versterkt, moet artikel 83 worden aangepast om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen alle noodzakelijke beslissingen te nemen, zodat zij niet alleen een vergunning voor het in de handel brengen kunnen schorsen of intrekken, maar deze ook kunnen wijzigen:

*“Artikel 33, lid 3:*

*Indien de lidstaten binnen de termijn van zestig dagen geen overeenstemming hebben bereikt, wordt het Bureau hiervan onverwijld in kennis gesteld, zodat de procedure van **de artikelen 36, 37 en 38** kan worden ingeleid. Het Bureau wordt een uitvoerige beschrijving van de*

*punten waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en van de redenen hiervoor verstrekt. De aanvrager ontvangt een kopie van deze informatie.*

*Artikel 34, lid 1:*

*Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de artikelen 12 tot en met 14 zijn ingediend en de lidstaten onderling afwijkende beslissingen hebben genomen over de verlening, schorsing of intrekking van deze vergunning, kan een lidstaat, de Commissie of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze aangelegenheid aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, hierna "het Comité" genoemd, voorleggen om de procedure van **de artikelen 36, 37 en 38** te volgen.*

*Artikel 35, lid 1, eerste alinea:*

*De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen **moeten** in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité **voorleggen** om de procedure van **de artikelen 36, 37 en 38** te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over een wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel VII zijn verzameld.*

*Artikel 83, lid 1, aanhef:*

*De vergunning voor het in de handel brengen wordt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten geschorst, **ingetrokken of gewijzigd** wanneer blijkt dat:*

*Artikel 83, lid 2, aanhef:*

*De vergunning wordt geschorst, **ingetrokken of gewijzigd** wanneer bewezen is dat:"*

- Amendement 36, betreffende het aan het Europees Parlement toezenden van het toekomstige verslag over de werking van het voorgestelde gedecentraliseerde systeem voor de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. Omdat ook de Raad dit verslag zal ontvangen, moet deze instelling aan de bepaling worden toegevoegd:

*"Artikel 42, lid 2:*

*Uiterlijk op [datum] publiceert de Commissie een verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de in dit hoofdstuk beschreven procedures en stelt zij eventueel noodzakelijke wijzigingen ter verbetering van die procedures voor. **Dit verslag wordt toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.**"*

- De amendementen 42 en 43, betreffende de mogelijkheid om de hoeveelheid geneesmiddelen die wordt voorgeschreven in bepaalde gevallen te beperken tot hetgeen werkelijk noodzakelijk is en betreffende de bepalingen voor de verstreking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn toegelaten voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, die moeten worden gepreciseerd, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. De plaats van de bepalingen van amendement 42, betreffende voorschriften, in artikel 66 sluit echter niet aan bij de overige bepalingen dat



artikel betreffende de verkoop van geneesmiddelen; deze bepalingen kunnen beter als nieuwe alinea in artikel 67 worden opgenomen. Amendement 43 kan daarentegen beter in artikel 66, betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden ingevoegd. Bovendien moeten de rechten van andere beroepsbeoefenaren dan dierenartsen en apothekers om geneesmiddelen te verstrekken voor de behandeling van bacteriële infecties worden beperkt:

*“Artikel 66, lid 2 bis:*

***De lidstaten kunnen toestaan dat op hun grondgebied geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en waarvoor een recept van een dierenarts vereist is, worden verstrekt door of onder toezicht van een gemachtigd persoon indien overeenkomstig de nationale wetgeving passende garanties worden geboden ten aanzien van kwalificaties, registratie en rapportage. De betrokken lidstaten stellen de Commissie in kennis van de desbetreffende regelingen. Deze bepaling geldt niet voor de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de orale of parenterale behandeling van bacteriële infecties.***

*Artikel 67, lid 1, onder d):*

***officinale geneesmiddelen, als gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder b), bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd.***

*Artikel 67, lid 1, tweede en derde alinea:*

***De lidstaten treffen alle nodige voorzieningen om zich ervan te verzekeren dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.***

*Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan zeven jaar is toegestaan.”*

- Het tweede deel van amendement 48, betreffende het verbieden van rechtstreekse publieksreclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die psychotrope of verdovende substanties bevatten, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. Deze substanties hebben volgens het internationale recht een zeer specifieke status. Het eerste deel van het amendement, betreffende het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een recept van een dierenarts vereist is, wordt niet overgenomen omdat voorbijgegaan wordt aan het feit dat er momenteel geen algemene Gemeenschapswetgeving is inzake de reclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarop dergelijke maatregelen zouden kunnen worden gebaseerd:

*“Artikel 85, lid 2 bis:*

***De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die psychotrope of verdovende substanties bevatten, zoals die welke onder de verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 vallen.”***

- De amendementen 52 en 53, betreffende het toestaan dat in uitzonderlijke omstandigheden, indien geen toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de

behandeling van een bepaalde aandoening bestaan, homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegepast, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. De voorgestelde bepaling voor dieren die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, komt overeen met de mogelijkheid om in uitzonderlijke omstandigheden geneesmiddelen voor menselijk gebruik toe te passen, en moet daarom aan die bepaling worden aangepast. De bepaling betreffende het afwijkende gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, kan alleen worden aanvaard indien de bevoegde autoriteiten hierop passend toezicht uitoefenen. De registratie van alle behandelingen bij voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren is bovendien noodzakelijk uit hoofde van andere Gemeenschapswetgeving en moet daarom worden gehandhaafd. De bepaling moet in deze zin worden gewijzigd:

*“Artikel 16, lid 2 bis:*

***Homeopathische geneesmiddelen mogen in afwijking van artikel 10 onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts aan niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren worden toegediend.***

*Artikel 16, lid 2 ter:*

***In afwijking van artikel 11, leden 1 en 2, staan de lidstaten toe dat onder de verantwoordelijkheid van een dierenarts homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, bestemd voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, waarvan de werkzame bestanddelen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad zijn opgenomen, worden toegediend. De lidstaten nemen passende maatregelen om het gebruik van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in een andere lidstaat overeenkomstig deze richtlijn voor het gebruik bij dezelfde diersoort zijn geregistreerd of toegelaten, te controleren.”***

- De amendementen 57 en 58, die de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen wijzigen, kan de Commissie in beginsel aanvaarden. Het Europees Parlement stelt voor het voorstel van de Commissie om de vijfjaarlijkse verlenging te laten vervallen, te wijzigen. Het Europees Parlement stelt voor dat de vergunning vijf jaar na de eerste verlening moet worden verlengd. Na deze eerste verlenging wordt de vergunning voor onbepaalde tijd geldig geacht. *Overweging 13* en *artikel 28, lid 1*, worden bijgevolg gewijzigd. De formulering moet worden gewijzigd om de context van de eerste beoordeling te verduidelijken en om te vermijden dat voor een dergelijke procedure een tijdslimiet wordt ingevoerd:

*“Overweging 13:*

***De geldigheidsduur van een vergunning voor het in de handel brengen moet voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in eerste instantie tot vijf jaar worden beperkt. Na de eerste verlenging moet de vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde tijd geldig worden geacht. Bovendien moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen dat deze vergunning gedurende die periode niet heeft geleid tot het daadwerkelijk 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.***

*Artikel 28, lid 1:*

***Onverminderd de leden 2 en 3 is de vergunning voor het in de handel brengen gedurende vijf jaar geldig.***

***Deze vergunning kan na vijf jaar worden verlengd op basis van een beoordeling van de verhouding voordelen/risico's. Bij de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen na vijf jaar verstrekt de houder van de vergunning een geconsolideerd dossier betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met alle veranderingen die tijdens de geldigheidstermijn van vijf jaar zijn aangebracht. De aanvraag om verlenging wordt ten minste zes maanden voor de datum waarop de geldigheid van de vergunning afloopt ingediend.***

***Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen gedurende onbepaalde tijd geldig.”***

- Amendement 65, dat het mogelijk maakt voor paardachtigen af te wijken van de bepaling dat maximumwaarden voor residuen moeten zijn vastgesteld voor de farmacologische werkzame stoffen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan de Commissie in beginsel aanvaarden, mits deze afwijking strikt wordt beperkt tot diersoorten die nooit voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn geweest. Het is echter niet aanvaardbaar dat deze uitzondering ook geldt voor werkzame stoffen die worden verwerkt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor alternatieve producten beschikbaar zijn. Evenmin kan worden aanvaard dat vergunningen voor het in de handel brengen worden toegestaan voor producten die substanties bevatten die in bijlage IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn opgenomen, omdat daarmee de mogelijkheid om de invoer uit derde landen van levensmiddelen die dergelijke substanties bevatten te beperken, zou worden uitgesloten. Daarom moet de bepaling worden beperkt en moet de formulering als volgt worden gewijzigd, en moet aan artikel 12 ter verduidelijking een lid worden toegevoegd betreffende de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen:

*“Artikel 6, lid 3:*

***In afwijking van lid 1 mogen voor dieren die specifiek behoren tot de familie van de paardachtigen, op voorwaarde dat deze dieren overeenkomstig Beschikking 93/623/EEG van de Commissie\* en Beschikking 2000/68/EG van de Commissie\*\* voor altijd ongeschikt voor de productie van levensmiddelen zijn verklaard, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegelaten die farmacologische werkzame stoffen bevatten die niet zijn opgenomen in de bijlagen I, II of III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90. De werkzame stoffen van deze geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen niet in bijlage IV bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad zijn opgenomen of bestemd zijn om te worden toegediend voor de behandeling van aandoeningen waarvoor in de Gemeenschap een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is toegelaten.***

*Artikel 12, lid 1, derde alinea:*

***Voor de in artikel 6, lid 3, bedoelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mag een vergunning voor het in de handel brengen worden aangevraagd zonder dat wordt voldaan aan Verordening (EEG) nr. 2377/90. Overeenkomstig lid 3 moet alle wetenschappelijke documentatie worden verstrekt die nodig is om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid aan te tonen.”***

- De Commissie stelt voor artikel 1, punt 2, onder b), te wijzigen om de definitie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verduidelijken door de vermelding van een farmacologisch, immunologisch en metabolisch effect. Deze wijziging komt overeen met het door de Commissie in beginsel overgenomen amendement 11 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 1, punt 2, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*“Artikel 1, punt 2, onder b):*

*elke enkelvoudige of samengestelde substantie die **aan dieren kan worden toegediend of bij dieren kan worden gebruikt hetzij om een medische diagnose te stellen, hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.**”*

- De Commissie stelt voor een definitie van een plaatselijke vertegenwoordiger op te nemen in artikel 1, punt 17 bis. Deze wijziging komt overeen met het door de Commissie in beginsel overgenomen amendement 14 van het Europees Parlement tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*“Artikel 1, punt 17 bis:*

***Vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:***

***de als plaatselijke vertegenwoordiger bekendstaande persoon die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is aangewezen om hem in de desbetreffende lidstaat te vertegenwoordigen. Delegatie van activiteiten aan deze persoon door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ontslaat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet van diens juridische aansprakelijkheid.*”**

- De Commissie stelt voor artikel 12, lid 3, onder c), aan te passen aan het door de Commissie overgenomen amendement 25 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze wijziging betreft de informatie over de bestanddelen van het geneesmiddel die de aanvrager moet indienen:

*“Artikel 12, lid 3, onder c):*

***kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met vermelding van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming van het geneesmiddel (INN), wanneer deze bestaat, of van de scheikundige naam;*”**

- De Commissie stelt voor artikel 13, lid 1, te wijzigen en een alinea in te voegen tussen de eerste en de tweede alinea overeenkomstig het door de Commissie in beginsel overgenomen amendement 36 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit amendement maakt een verkorte aanvraag voor een generiek geneesmiddel in een lidstaat ook mogelijk indien het referentiegeneesmiddel in die lidstaat niet is toegelaten, maar wel in een andere lidstaat is toegelaten:

*“Artikel 13, lid 1, tweede alinea:*

*De eerste alinea is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel niet is toegelaten in de lidstaat waar de aanvraag voor het generieke geneesmiddel wordt ingediend. In dat geval vermeldt de aanvrager in de aanvraag in welke lidstaat het referentiegeneesmiddel is toegelaten of toegelaten is geweest. Op verzoek van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend zendt de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat binnen een maand een kopie van het dossier en van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel toe.”*

- De Commissie stelt voor artikel 13, lid 2, onder b), te wijzigen om de definitie van een generiek geneesmiddel, overeenkomstig de informeel door de lidstaten aanvaarde wetenschappelijke definitie, te preciseren. Het voorstel is coherent met het door de Commissie in beginsel overgenomen amendement 156 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 10, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, maar de formulering is gewijzigd om rekening te houden met de bestaande definitie:

*“Artikel 13, lid 2, onder b):*

generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. **De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten van een werkzame stof worden als dezelfde werkzame stof beschouwd, tenzij de veiligheids- en/of werkzaamheidskenmerken ervan significant afwijken.** De aanvrager kan van de onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid worden vrijgesteld indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel aan de criteria van bijlage I voldoet.”

- De Commissie stelt voor een nieuw lid 3 bis in te voegen in artikel 13 om de voor biologische generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verstrekken documentatie te specificeren. Het betreft niet altijd generieke geneesmiddelen in de zin van de definitie van artikel 13, lid 2, onder b), maar niettemin hoeft hiervoor niet in alle gevallen een volledig dossier te worden ingediend. De documentatie moet echter wel alle noodzakelijke bescheiden en gegevens omvatten betreffende de onschadelijkheidsproeven en de preklinische en klinische proeven ter vervanging van onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid. Het voorstel is coherent met de door de Commissie in beginsel overgenomen amendementen 167 en 168 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, afgezien van de hierboven aangegeven wijziging van de formulering doordat een afzonderlijk lid wordt ingevoegd:

*“Artikel 13, lid 3 bis:*

***Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat soortgelijk is aan een biologisch referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet aan alle voorwaarden van de definitie van een generiek geneesmiddel voldoet, moeten de resultaten van passende preklinische en klinische proeven in verband met die voorwaarden worden verstrekt. De resultaten van de andere proeven waarnaar in het dossier van het referentiemiddel wordt verwezen, behoeven dan niet te worden verstrekt.”***

- De Commissie stelt voor artikel 23, punt 3, te wijzigen om correct te verwijzen naar artikel 12:

*“Artikel 23, punt 3:*

*kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat op dezelfde wijze, met name door overleg met het nationale of communautaire referentielaboratorium, zich ervan vergewissen dat de door de aanvrager overeenkomstig artikel 12, lid 3, onder j), voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is;”*

- De Commissie stelt voor artikel 30, vierde alinea, te wijzigen om de formulering aan te passen aan amendement 60 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 26 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat de Commissie in gewijzigde bewoordingen heeft overgenomen. Expliciet wordt aangegeven dat de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verantwoordelijk is voor de juistheid van de bij de aanvraag ingediende gegevens:

*“Artikel 30, vierde alinea:*

***De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor de juistheid van de door hem ingediende bescheiden en gegevens.”***

- De Commissie stelt voor aan artikel 33 een nieuw lid 1 bis toe te voegen waarin het begrip “mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu” wordt verduidelijkt. Deze wijziging komt overeen met amendement 63 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat de Commissie heeft overgenomen, maar waarvan de formulering is gewijzigd om rekening te houden met de noodzaak dat voorgestelde richtsnoeren door de Commissie worden goedgekeurd:

*“Artikel 33, lid 1 bis:*

***Een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu zal worden gedefinieerd in door de Commissie goed te keuren richtsnoeren.”***

- De Commissie stelt voor artikel 58, lid 1, onder a), en artikel 61, lid 2, onder a) en b), te wijzigen overeenkomstig het voorstel tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Tevens wordt voorgesteld aan artikel 61, lid 1, een tweede alinea toe te voegen in verband met de samenhang met amendement 86 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 63 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om het mogelijk te maken dat informatie in verschillende talen in de bijsluiter wordt vermeld, mits de informatie in alle talen gelijk is:

*“Artikel 58, lid 1, onder a):*

***de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, indien er verschillende concentraties en/of verschillende farmaceutische vormen van het geneesmiddel bestaan; wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld;***

*Artikel 61, lid 1:*

***In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht. De lidstaten nemen alle dienstige maatregelen om te***

*bewerkstelligen dat de bijsluiter uitsluitend het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik betreft, waarbij deze is gevoegd. De bijsluiter moet in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.*

***De bepalingen van de eerste alinea staan niet in de weg dat de bijsluiter in verschillende talen wordt opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen gelijk is.***

*Artikel 61, lid 2, onder a):*

*de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikant en, **in voorkomend geval**, van de door de houder aangewezen vertegenwoordigers in de lidstaten;*

*Artikel 61, lid 2, onder b):*

*naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, **gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm. Wanneer het geneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het geneesmiddel een fantasienaam is, moet de algemene benaming worden vermeld. Indien het geneesmiddel krachtens de procedure van de artikelen 31 tot en met 43 onder verschillende namen in de betrokken lidstaten is toegelaten: een lijst van de namen waaronder het geneesmiddel in de lidstaten is toegelaten;***

- De Commissie stelt voor artikel 64, lid 2, te wijzigen om deze bepaling in overeenstemming te brengen met de eis van artikel 17, lid 1, onder b), dat noch op het etiket, noch in de informatie betreffende het homeopathische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een specifieke therapeutische indicatie mag worden vermeld, en om de formulering aan te passen aan amendement 89 van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 68 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*“Artikel 64, lid 2, aanhef:*

*Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 17, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, behalve de duidelijke vermelding “homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik **zonder goedgekeurde therapeutische indicaties**” en de vermelding dat het om een **gepotentieerd geneesmiddel gaat**, verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht:”*

- De Commissie stelt voor artikel 72, lid 2, te wijzigen om de lidstaten te verplichten specifieke eisen te stellen betreffende het melden van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze wijziging wordt voorgesteld om de bepaling in overeenstemming te brengen met het door de Commissie in gewijzigde bewoordingen overgenomen amendement 114 betreffende geneesmiddelenbewaking van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 101 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*“Artikel 72, lid 2:*

*De lidstaten **stellen** specifieke eisen aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.”*

- De Commissie stelt voor artikel 73, derde alinea, te wijzigen om de bepalingen inzake de openbare toegankelijkheid van de informatie over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verduidelijken. Deze wijziging wordt voorgesteld om de bepaling in overeenstemming te brengen met het door de Commissie in gewijzigde bewoordingen overgenomen amendement 116 betreffende geneesmiddelenbewaking van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, teneinde een verwijzing naar de databank te vermijden en tegelijkertijd een zo breed mogelijke openbare toegankelijkheid van de informatie mogelijk te maken:

*“Artikel 73, derde alinea:*

*De lidstaten zorgen ervoor dat de **relevante met dit systeem verzamelde gegevens aan de overige lidstaten en aan het Bureau worden gezonden. Deze gegevens worden vastgelegd in de in artikel 51, tweede alinea, onder j), van Verordening (EEG) nr. 2309/93 bedoelde databank en kunnen permanent en onmiddellijk door het publiek worden geraadpleegd.**”*

- De Commissie stelt voor artikel 75, lid 5, te wijzigen om de wijze van berekening van het moment waarop de periodieke veiligheidsverslagen moeten worden ingediend te verduidelijken, en om een nieuw lid 7 toe te voegen betreffende de openbaarmaking van informatie over geneesmiddelenbewaking door de houder van de vergunning. Deze wijzigingen worden voorgesteld om de bepaling in overeenstemming te brengen met de door de Commissie overgenomen amendementen 120 en 121 betreffende geneesmiddelenbewaking van het Europees Parlement tot wijziging van artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

*“Artikel 75, lid 5:*

*Tenzij als voorwaarde voor de verlening van de vergunning **of nadien in de in artikel 77, lid 1, bedoelde richtsnoeren** andere eisen zijn vastgesteld, worden meldingen van alle bijwerkingen in de vorm van een periodiek veiligheidsverslag bij de bevoegde instanties ingediend, hetzij onmiddellijk op verzoek, hetzij periodiek volgens het volgende schema: de eerste twee jaar **nadat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor het eerst in de handel is gebracht** om de zes maanden, de volgende twee jaar om de twaalf maanden en daarna om de drie jaar. In de periodieke veiligheidsverslagen wordt ook een wetenschappelijke beoordeling van de voordelen en risico's van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen.*

*Artikel 75, lid 7:*

***De houder van de vergunning voor het in de handel brengen mag gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking niet openbaar maken zonder instemming van de bevoegde autoriteit.**”*

- De Commissie stelt voor een nieuw artikel 75 bis toe te voegen betreffende een verplichting voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om de bevoegde autoriteiten te informeren ingeval de verkoop van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt beëindigd om andere redenen dan veiligheidsoverwegingen. Ook moet een termijn worden vastgesteld waarbinnen deze informatie moet worden gegeven. Deze wijzigingen worden voorgesteld omwille van de coherentie met de amendementen 122 en 159 van het Europees Parlement tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, die de Commissie in beginsel heeft overgenomen, maar waarvan zij



de formulering heeft aangepast aan het gewijzigde voorstel tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93:

*“Artikel 75 bis:*

***De houder van de vergunning voor het in de handel brengen brengt de bevoegde autoriteiten op de hoogte van elke eventuele tijdelijke of definitieve beëindiging van de verkoop van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Hij zorgt ervoor dat deze kennisgeving, behalve in geval van uitzonderlijke omstandigheden, ten minste twee maanden vóór de onderbreking van de verkoop van het product plaatsvindt.”***

- De Commissie stelt voor artikel 84, lid 1, onder a), te wijzigen om duidelijk te maken dat de bepalingen van dit artikel gelden voor reeds toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

*“Artikel 84, lid 1, onder a):*

*blijkt dat de voordelen/risicobeoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de vergunning betrekking heeft op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor gebruik in de veeteelt;”*

### **3.3. Door de Commissie niet overgenomen amendementen: 2, 3, 7, 10, 13, 16, 17, 23, 25, 27, 30, 37, 38, 40, 44, 45, 47, 56, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 67 en 69.**

- Amendement 2, betreffende een beperking van de vergunningen van geneesmiddelen voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd tot therapeutische doeleinden in overweging 8, kan de Commissie niet aanvaarden omdat het verbieden van een ander gebruik buiten het bestek van de wetgeving voor farmaceutische producten valt.
- Amendement 3, betreffende een nieuwe overweging waarin het Europees Parlement de Commissie verzoekt een gestandaardiseerd milieuclassificatiesysteem voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te ontwikkelen, kan de Commissie niet aanvaarden. De Commissie acht dit voorstel overbodig omdat bij de algemene beoordeling van de voordelen en risico's van elk nieuw geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik het milieurisico wordt beoordeeld. Bovendien moet worden benadrukt dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik problematisch is.
- Amendement 7, dat de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik tot één farmaceutische vorm beperkt, kan de Commissie niet aanvaarden. Deze wijziging is niet aanvaardbaar omdat het begrip van een vergunning de oorspronkelijke vergunning en de eventuele uitbreidingen tot aanvullende concentraties, farmaceutische vormen en aanbiedingsvormen omvat. De toevoeging van een farmaceutische vorm is toegestaan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 541/95 betreffende wijzigingen (die overeenkomstig artikel 39 ten uitvoer wordt gelegd).
- Amendement 10, dat dierenartsen voor de behandeling van alle paardachtigen onbeperkt toegang geeft tot producten, en zelfs tot substanties die verboden zijn voor het gebruik bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd (bijlage IV), kan de Commissie niet aanvaarden. De bepaling is echter toch gewijzigd om rekening te houden met de noodzaak de bepalingen voor paardachtigen die overeenkomstig Beschikking 2000/68/EG van de Commissie voor altijd ongeschikt voor de productie van

levensmiddelen zijn verklaard, ook van toepassing te laten zijn op als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen (zie punt 3.2, amendementen 8 en 9).

- Amendement 13, dat de wachttijd voor alle homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarin het gehalte aan werkzame bestanddelen gelijk is aan of minder is dan één deel per miljoen, tot nul reduceert, kan de Commissie niet aanvaarden. Elders in de richtlijn wordt dit gehalte aan werkzame bestanddelen niet vermeld en ook substanties die in homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voorkomen, kunnen gevaarlijk zijn voor de gezondheid van mensen.
- Amendement 16, dat de gegevensbeschermingsperiode tot acht jaar beperkt voor producten die nieuwe, niet eerder in de Europese Unie in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgenomen substanties bevatten, kan de Commissie niet aanvaarden. Dit amendement verstoort de balans tussen de bescherming van innovatie en de versterking van generieke mededinging van het voorstel van de Commissie.
- Amendement 17, dat de gegevensbeschermingsperiode voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die nieuwe werkzame stoffen bevatten tot vijftien jaar verlengt voor geneesmiddelen voor minder voorkomende diersoorten en legkippen, mits de aanvrager het geneesmiddel binnen twee jaar na de verlening van de vergunning in de handel brengt, kan de Commissie niet aanvaarden. Minder voorkomende diersoorten kunnen op Gemeenschapsniveau niet worden gedefinieerd, omdat deze per regio in de Gemeenschap verschillen. Bovendien is een periode van 15 jaar te lang in vergelijking met de door de Commissie voorgestelde algemene gegevensbeschermingsperiode van tien jaar. De Commissie heeft voorgesteld de gegevensbeschermingsperiode voor geneesmiddelen voor bijen en vissen direct tot 13 jaar te verlengen omdat het onwaarschijnlijk is dat deze geneesmiddelen bij andere diersoorten kunnen worden toegepast. Voor legkippen en andere diersoorten moeten andere voorwaarden gelden. Bovendien biedt het voorstel van het Europees Parlement om het amendement te verzwakken door er een voorwaarde aan te verbinden betreffende het in de handel brengen geen aanvullende garantie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- Amendement 23, dat toestaat dat werkzame stoffen van dierlijke of menselijke oorsprong in homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegepast mits deze voldoen aan de monografie “Homeopathische preparaten” van de Europese Farmacopee, kan de Commissie niet aanvaarden. Dergelijke substanties moeten aan aanvullende essentiële eisen voldoen: onder meer mogen zij geen vreemd materiaal bevatten en moet een risicobeoordeling in verband met TSE worden uitgevoerd.
- Amendement 25, dat eisen inzake onschadelijkheidsproeven schrapt voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd indien de substantie in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 is opgenomen, kan de Commissie niet aanvaarden. Deze afwijking van de in de richtlijn vermelde geharmoniseerde normen voor het beproeven van de veiligheid en de werkzaamheid van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, is niet wetenschappelijk onderbouwd.
- Amendement 27, dat een verwijzing naar het Gemeenschapsrecht toevoegt aan de eisen waaraan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen na de verlening van de vergunning moet voldoen, kan de Commissie niet aanvaarden. De houder van een

vergunning voor het in de handel brengen moet in alle gevallen het Gemeenschapsrecht naleven.

- Amendement 30, betreffende het verplicht stellen van de arbitrage indien afwijkende beslissingen zijn genomen over vergunningen voor het in de handel brengen, kan de Commissie niet aanvaarden. De redenen waarom afwijkende beslissingen worden genomen kunnen aanzienlijk variëren en kunnen geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren of voor het milieu inhouden. In deze situaties moet daarom de terughoudendheid van de huidige bepalingen worden gehandhaafd.
- Amendement 37, betreffende een vermelding van recipiënten en betreffende het vrijlaten van een ruimte op het etiket van het geneesmiddel waarop aanvullende informatie kan worden vermeld, kan de Commissie niet aanvaarden. De primaire verpakking, die reeds wordt vermeld, is gedefinieerd als de recipiënt. Door ruimtegebrek kan niet bij alle producten een extra ruimte op het etiket worden vrijgehouden. Indien extra informatie nodig is, moet een andere oplossing worden gevonden om deze te geven.
- Amendement 38, dat de formulering van de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wijzigt en verplicht stelt dat alle niet gebruikte geneesmiddelen naar de apotheek worden teruggebracht, kan de Commissie niet aanvaarden. Het eerste deel van de voorgestelde formulering voegt niets toe aan de door de Commissie voorgestelde bepaling. Het voorstel om alle niet gebruikte producten naar de apotheek terug te laten brengen is in de praktijk niet uitvoerbaar omdat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ook via andere distributiekkanalen worden verspreid. Bovendien bestaat er geen geharmoniseerd distributiesysteem voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Gemeenschap.
- Amendement 40, betreffende een verwijzing naar artikel 59 in artikel 64, kan de Commissie niet aanvaarden. Artikel 59 is niet van belang voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, aangezien alle informatie voor deze producten in artikel 64 is opgenomen.
- Amendement 44, dat onder bepaalde omstandigheden de periode waarin een recept vereist is voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die nieuwe werkzame stoffen bevatten tot vier jaar beperkt, kan de Commissie niet aanvaarden. De noodzaak om de bepalingen inzake de geneesmiddelenbewaking te versterken kan niet worden beperkt tot de eerste vier jaar na toelating.
- De amendementen 45 en 69, betreffende garanties inzake de onafhankelijke financiering van de werkzaamheden van de nationale autoriteiten voor de geneesmiddelenbewaking, kan de Commissie niet aanvaarden omdat het een nationale bevoegdheid betreft.
- Amendement 47, betreffende het onderzoek naar de relatieve doeltreffendheid van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, kan de Commissie niet aanvaarden. De verhouding voordelen/risico's van een bepaald geneesmiddel houdt verband met de toelating van dat specifieke product, en niet met andere producten.
- Amendement 56, betreffende de invoeging van vier nieuwe artikelen om de lidstaten te verplichten bepaalde criteria van onafhankelijkheid, transparantie en vertrouwelijkheid bij de wetenschappelijke beoordeling en de toelating van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik toe te passen, kan de Commissie niet aanvaarden. De Commissie is van mening dat de geneesmiddelenwetgeving een kader biedt voor de procedures voor

vergunningen voor het in de handel brengen, voor het toezicht op en de controle van geneesmiddelen, en niet voor interne administratieve procedures van de nationale bevoegde autoriteiten.

- Amendement 59, betreffende een afwijking van de toepassing van Verordening (EEG) nr. 2377/90 betreffende maximumwaarden voor residuen om dierenartsen in uitzonderlijke omstandigheden in staat te stellen voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren te behandelen met geneesmiddelen die stoffen bevatten die niet in de bijlagen I, II en III bij die verordening zijn opgenomen, mits zij een passende wachttijd vaststellen, kan de Commissie niet aanvaarden. De Commissie is van mening dat deze afwijking ernstige gevolgen voor de veiligheid van consumenten en voor de toekomst van de veterinaire geneesmiddelenindustrie zou hebben, indien dierenartsen de mogelijkheid krijgen elk geneesmiddel voor elke diersoort te gebruiken. Bij dit gebruik zouden de residuen niet kunnen worden gecontroleerd en de prikkel voor de geneesmiddelenindustrie om nieuwe producten te ontwikkelen zou afnemen. De dierenarts zou bovendien over onvoldoende informatie beschikken om een wachttijd vast te stellen, aangezien wachttijden worden gebaseerd op reeds bestaande maximumwaarden voor residuen voor ten minste één voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort.
- Amendement 60, betreffende de invoeging van een definitie van “voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren” in de richtlijn, kan de Commissie niet aanvaarden. Zij is van mening dat een dergelijke definitie buiten het bestek van de geneesmiddelenwetgeving valt.
- Amendement 62, betreffende de vermelding de afwezigheid van overtuigende wetenschappelijke gegevens in artikel 11 als voorwaarde voor de toepassing van administratieve wachttijden, kan de Commissie niet aanvaarden. Zij is van mening dat deze vermelding in dit lid overbodig is, omdat dit een minimale administratieve wachttijd voorschrijft die altijd moet worden nageleefd indien dit artikel van toepassing is.
- De amendementen 63 en 66, betreffende een wijziging van de bepalingen inzake de mogelijkheden van de lidstaten om het gebruik van in een lidstaat niet toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren te controleren, kan de Commissie niet aanvaarden. De totstandkoming van een nationaal controlesysteem is voor de Commissie van zeer groot belang. Op de invoer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit andere lidstaten moet strikte controle worden uitgeoefend door de autoriteiten, omdat anders het volledige systeem van vergunningen voor het in de handel brengen zou worden ondermijnd.
- Amendement 64, dat een nieuwe overweging invoegt betreffende de vrijheid om een alternatieve geneeswijze te kiezen ondanks de grote verschillen in de juridische status van dergelijke geneeswijzen in de lidstaten, kan de Commissie niet aanvaarden. Zij is van mening een dergelijke overweging niet overeenkomt met een bepaling van het voorstel, en daarom niet moet worden toegevoegd.
- Amendement 67, betreffende een nieuwe definitie van een “voorschrift van een dierenarts” om alleen erkende dierenartsen toe te staan geneesmiddelen voor gebruik bij dieren voor te schrijven, kan de Commissie niet aanvaarden. Zij is van mening dat deze definitie te gedetailleerd en te restrictief is. Het kan denkbaar zijn dat krachtens het nationale recht ook andere erkende beroepsbeoefenaren wordt toegestaan bepaalde soorten geneesmiddelen voor te schrijven. Bovendien is de betekenis van representatieve exemplaren en van de goede diergeneeskundige praktijk in deze context onduidelijk.

#### **4. GEWIJZIGD VOORSTEL**

Gelet op artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel op de hierboven aangegeven wijze.