

Vergaderjaar 2013–2014

33 937

Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft

Nr. 3

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State).

MEMORIE VAN TOELICHTING¹

A. ALGEMEEN

1. Inleiding

Dit wetsvoorstel strekt tot implementatie van richtlijn 2012/26/EU². Deze wijzigingsrichtlijn bevat enkele laatste aanpassingen op het terrein van de Europese geneesmiddelenbewaking, die echter om procedurele redenen niet meer konden worden meegenomen in richtlijn 2010/84/EU³. Hierdoor konden deze aanpassingen ook niet meer worden meegenomen in de desbetreffende wijziging van de Geneesmiddelenwet.

De uiterste implementatiedatum van richtlijn 2012/26/EU was 28 oktober 2013. Door de doorlopende ontwikkelingen op Europees niveau over onder meer de werking van de Unie-Spoedprocedure in het kader van de geneesmiddelenbewaking en de vele andere implementatiewerkzaamheden op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet in de afgelopen periode, is de implementatie van deze richtlijn vertraagd. Het streven is erop gericht om de overschrijding van de implementatietermijn zo veel mogelijk te beperken.

In onderdeel 2 van deze toelichting is een transponeringstabel opgenomen.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

² Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PbEU 2012, L 299).

³ Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU L 348)

Aanvulling op voorgaande wijzigingsrichtlijn

Incidenten uit het verleden hebben ertoe geleid dat bij richtlijn 2010/84/EU het stelsel van geneesmiddelenbewaking drastisch is herzien. Geneesmiddelenbewaking houdt in het systematisch volgen en beoordelen van geneesmiddelen op bijwerkingen en het zo nodig treffen van maatregelen.

Die herziening, in nationale wetgeving neergeslagen in de wet van 20 december 2012, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (Stb. 2013, 21), betrof met name de coördinatie en afstemming tussen lidstaten, alsmede het treffen van geharmoniseerde maatregelen. Daartoe werd tevens, naast de geneesmiddelenbewakingsprocedure, de Unie-spoedprocedure⁴ geïntroduceerd:

- De *geneesmiddelenbewakingsprocedure* is aangewezen bij aangelegenheden met betrekking tot kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel dat via de decentrale procedure (i.e. twee of meer lidstaten), de procedure van wederzijdse erkenning of de centrale procedure (alle lidstaten) is toegelaten.
- De *Unie-Spoedprocedure* dient – zoals de naam al doet vermoeden – ingeleid te worden wanneer sprake is van een spoedeisende situatie die noopt tot een snelle beoordeling van de geneesmiddelenbewakingsgegevens.

In beide gevallen doet het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC; hierna: Risicobeoordelingscomité) een aanbeveling over de te treffen maatregelen. De Coordination Group for mutual recognition and decentralised procedures (human) (CMD(h); hierna: de coördinatiegroep), respectievelijk het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP; hierna: het Geneesmiddelencomité) neemt die aanbeveling in overweging bij de beoordeling van het incident.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de Unie-Spoedprocedure zich richt tot de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten, en niet tot de autoriteiten van derde landen. Met een aantal derde landen, zoals de Verenigde Staten, Japan en Zwitserland, zijn wel vormen van samenwerking op diverse terreinen, waaronder de geneesmiddelenbewaking. Zie hiervoor de website van het Europees Geneesmiddelen bureau EMA⁵.

Doelstellingen van deze richtlijn

De Unie-Spoedprocedure behoeft echter nog enige verduidelijking, zodat de mogelijkheid om onmiddellijk handelend op te treden ter bescherming van de volksgezondheid verder wordt vergroot. Daarnaast worden enkele andere technische wijzigingen aangebracht om de geneesmiddelenbewaking op punten verder te harmoniseren. Zo wordt het aantal meldingen door de houder van de handelsvergunning uitgebreid. In het artikelsge-
wijze deel van deze toelichting worden deze wijzigingen nader toegelicht.

⁴ De procedure, bedoeld in artikel 107decies tot en met 107duodecies van richtlijn 2001/83.

⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000214.jsp&mid=WC0b01ac058003176d

2. Transponeringstabel

Richtlijn 2001/83	Geneesmiddelenwet	Beleidsruimte
Artikel 23bis, 2 ^e alinea Artikel 31, eerste lid Artikel 31, derde lid 31, vierde lid Artikel 34, derde lid Artikel 37 Artikel 63, eerste tot en met derde lid	Artikel 49, zevende lid, Gnw Artikel 44, zesde lid, Gnw Artikelen 51 en 115 Gnw Behoeft geen implementatie. Behoeft geen implementatie. Behoeft geen implementatie. Reeds geïmplementeerd in artikel 69, eerste lid, van de wet, jo. artikel 4a.1 van de Regeling Geneesmiddelenwet, respectievelijk artikel 69, vierde lid, van de wet, jo. artikel 4a.3 van de Regeling Geneesmiddelenwet.	
Artikel 85bis 107decies, eerste lid	Behoeft geen implementatie. 79, onderdeel d, Gnw	Toepassingsgebied Unie-Spoedprocedure wordt gewijzigd.
107decies, leden 1bis, 2, 3 en 5; 107undecies, eerste lid 123, leden 2 tot en met 2ter	Behoeft geen implementatie. Artikel 49, zevende lid, Gnw	

B. ARTIKELSGEWIJS

Artikel 44, zesde lid

Wijzigingen in artikel 31, eerste lid, van richtlijn 2001/83 worden door middel van een dynamische verwijzing geïmplementeerd. Om die reden kan het zesde lid worden vereenvoudigd en kunnen het achtste tot en met tiende lid vervallen. Ook een dynamische verwijzing naar de arbitrageprocedure is opgenomen. Zie over de arbitrageprocedure tevens de toelichting bij artikelen 51 en 115 van de wet.

Artikel 49, zevende lid

Dit artikellid betreft de implementatie van artikel 23bis, tweede alinea, laatste zin en artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van de richtlijn. Ongewijzigd is gebleven dat de houder van de handelsvergunning het College in kennis moet stellen van het opschorten van het tijdelijk of definitief stopzetten van de handel in een bepaald geneesmiddel (onderdelen a en b; 23bis, tweede alinea van richtlijn 2001/83). Nieuw is dat de houder van de handelsvergunning, onder opgaaf van redenen, tevens kennisgeving aan de betrokken lidstaten dient te verzorgen van verzoeken tot intrekking van een handelsvergunning of het achterwege laten van de verlenging van een handelsvergunning (onderdelen c en d; 123, tweede lid, van richtlijn 2001/83).

Ingevolge artikel 123, leden 2bis en 2ter, dient de houder van de handelsvergunning in het bijzonder melding te maken aan de betrokken lidstaten, maar ook rechtstreeks aan het Bureau, indien bovenstaande gevallen verband houden met de in artikelen 116 of 117, eerste lid, van richtlijn 2001/83 opgesomde omstandigheden, zijnde maatregelen tot schorsing, intrekking of wijziging van de handelsvergunning vanwege schadelijkheid van het geneesmiddel, het ontbreken van de therapeutische werking, een ongunstige afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel, of een kwalitatieve of kwantitatieve afwijking van in de handelsvergunning bepaalde gegevens of voorschriften. Deze verplichting geldt tevens wanneer deze omstandigheden zich voordoen in een derde land.

Door deze wijziging is de houder van de handelsvergunning in de genoemde gevallen verantwoordelijk voor meldingen aan het College, de betrokken lidstaten en het Bureau. Waar voorheen de betrokken lidstaten van een melding van de houder van de handelsvergunning elk afzonderlijk meldingen moesten maken aan het Bureau, is die verplichting zo veel mogelijk bij één (rechts)persoon belegd.

De meldingen van de houder van de handelsvergunning leveren een vroegtijdiger signaal op dat mogelijk uitmondt in besluiten strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning en van besluiten strekkende tot vernietiging van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning, waarvan door het College op grond van artikel 3.16 van de Regeling Geneesmiddelenwet melding wordt gemaakt bij het Bureau. Op deze manier kan sneller worden gehandeld wanneer maatregelen op Europees niveau aangevoerd zijn.

Abusievelijk was voorheen in artikel 50, vierde lid, van de wet uitsluitend bepaald dat de houder van de handelsvergunning het College in kennis stelt van de genoemde gevallen. Sinds de vaststelling van richtlijn 2001/83 is de betreffende kennisgeving echter bedoeld om (bevoegde autoriteiten van) alle betrokken lidstaten alwaar het geneesmiddel verkrijgbaar is, te informeren. Bij deze gelegenheid wordt deze omissie hersteld.

Artikel 50, vierde lid

Omdat de implementatie van artikel 123, tweede lid, voorheen geregeld was in artikel 50, vierde lid, van de wet, maar vanwege de overlap thans is opgenomen in artikel 47, zevende lid, kan dit artikellid vervallen.

Artikelen 51, zesde lid, en 115, derde lid

Op grond van artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 kunnen het College, respectievelijk de IGZ ter bescherming van de volksgezondheid maatregelen treffen gedurende de looptijd van de arbitrageprocedure, in afwachting van het definitieve besluit. Deze wijziging hangt samen met de wijziging van artikel 44, zesde lid, hetgeen implementatie inhoudt van artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83.

Artikel 79

Aan de opsomming van situaties die leiden tot het aanhangig maken van een Unie-Spoedprocedure wordt toegevoegd de situatie waarin de houder van de handelsvergunning geen aanvraag tot verlenging van de handelsvergunning indient. Deze toevoeging aan onderdeel d van het eerste lid betreft implementatie van artikel 107decies, eerste lid, onderdeel d, van richtlijn 2001/83. Het uitblijven van een aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning is daarmee reden om een Unie-Spoedprocedure in te leiden.

Indien sprake is van een van de situaties in onderdelen a tot en met d, vindt de inleiding van de Unie-Spoedprocedure van artikelen 107decies tot en met 107duodecies plaats door kennisgeving van de gerezen situatie door het College, respectievelijk de Commissie, aan de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie.

Indien echter sprake is van een nieuwe contra-indicatie, een verlaging van de aanbevolen dosering of een beperking van indicaties (onderdeel e), wordt niet langer in elk geval de Unie-Spoedprocedure ingeleid. Wanneer sprake is van een van deze gevallen, doen het College, respectievelijk de

Commissie wel melding hiervan aan de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie, maar wordt daarna overwogen of ook dringend optreden noodzakelijk wordt geacht. Pas dan wordt de Unie-Spoed-procedure ingeleid, op dezelfde wijze als hierboven is beschreven. Deze weging op noodzakelijkheid van dringend optreden was voorheen op alle onderdelen van toepassing, maar wordt sinds wijzigingsrichtlijn 2012/26/EU uitsluitend nog toegepast ten aanzien van onderdeel e.

Deze laatste wijziging vloeit voort uit de wijziging van artikel 107decies, eerste lid, van richtlijn 2001/83, en de toevoeging van artikellid 1bis aan datzelfde artikel. Aangezien deze wijzigingen vervat zijn in de aanhef van artikel 79 door middel van een dynamische verwijzing naar artikelen 107decies tot en met 107duodecies van de richtlijn, leveren ze geen «zichtbare» wijziging in de Geneesmiddelenwet op.

De overwegingen, bedoeld in onderdelen a tot en met c, zijn voorbehouden aan het College, al dan niet in samenspraak met de IGZ.

Artikel 115

Zie de toelichting bij artikel 51, zesde lid, van de wet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers