

RICHTLIJN 2011/62/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 8 juni 2011

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ bevat voorschriften voor onder meer de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen van en de groothandel in geneesmiddelen in de Unie, alsmede voorschriften betreffende werkzame stoffen.
- (2) In de Unie is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige of vervalste bestanddelen, helemaal geen bestanddelen of bestanddelen, inclusief werkzame stoffen, die verkeerd zijn gedoseerd, en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.
- (3) De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg bij de patiënt terechtkomen, maar ook via de legale distributieketen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen ook in de legale distributieketen. Richtlijn 2001/83/EG moet gewijzigd worden om deze toenemende bedreiging een halt toe te roepen.
- (4) De bedreiging van de volksgezondheid wordt ook onderkend door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die daarom de International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in het leven heeft geroepen. IMPACT heeft beginselen en elementen voor de nationale wetgeving tegen namaakgeneesmiddelen opgesteld, die op 12 december 2007 door de algemene vergadering van IMPACT in Lissabon werden goedgekeurd. De Unie heeft actief aan IMPACT meegewerkt.
- (5) Een definitie van „vervalst geneesmiddel” moet worden vastgesteld, om vervalste geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van andere illegale geneesmiddelen, alsmede van middelen die intellectuele-eigendomsrechten schenden. Voorts mogen producten met onbedoelde kwaliteitsgebreken als gevolg van fabricage- of distributiefouten

niet met vervalste geneesmiddelen worden verward. Om een uniforme toepassing van deze richtlijn te garanderen moeten ook de termen „werkzame stof” en „hulpstof” worden gedefinieerd.

- (6) Personen die geneesmiddelen aanschaffen, houden, opslaan, leveren of uitvoeren, mogen hun activiteiten alleen verrichten, als zij voldoen aan de vereisten voor de verkrijging van een groothandelsvergunning overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG. Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn evenwel vele spelers betrokken die niet noodzakelijk groothandelaars zijn zoals bedoeld in die richtlijn. Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te garanderen, moet de geneesmiddelenwetgeving zich uitstrekken tot alle spelers in de distributieketen. Deze omvat niet alleen groothandelaars (ongeacht of zij fysiek met de geneesmiddelen omgaan), maar ook bemiddelaars die betrokken zijn bij de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, zonder die producten zelf te verkopen of aan te kopen en zonder de geneesmiddelen in eigendom te bezitten en er fysiek mee om te gaan.
- (7) Vervalste werkzame stoffen en werkzame stoffen die niet voldoen aan de geldende voorschriften van Richtlijn 2001/83/EG, vormen een ernstig risico voor de volksgezondheid. Dit risico moet worden aangepakt door de controlevoorschriften die op de fabrikant van de geneesmiddelen toepasselijk zijn te verscherpen.
- (8) Er bestaat een reeks van verschillende goede fabricagepraktijken die geschikt zijn om te worden toegepast op de fabricage van hulpstoffen. Om voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te zorgen, moet de fabrikant van het geneesmiddel de geschiktheid van hulpstoffen op basis van adequate goede fabricagepraktijken voor hulpstoffen beoordelen.
- (9) Teneinde de handhaving van en de controle op de naleving van uniale voorschriften inzake werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten, importeurs of distributeurs van deze werkzame stoffen de betrokken bevoegde autoriteiten van hun activiteiten op de hoogte stellen.
- (10) Geneesmiddelen kunnen de Unie binnen worden gebracht zonder dat zij bedoeld zijn om te worden ingevoerd, d.w.z. niet bedoeld om vrij in het verkeer te worden gebracht. Als deze geneesmiddelen vervalst zijn, vormen zij een risico voor de volksgezondheid binnen de Unie. Bovendien kunnen deze geneesmiddelen terechtkomen bij patiënten in derde landen. De lidstaten moeten maatregelen nemen om te voorkomen dat deze geneesmiddelen, als zij de Unie binnen worden gebracht, in het

⁽¹⁾ PB C 317 van 23.12.2009, blz. 62.

⁽²⁾ PB C 79 van 27.3.2010, blz. 50.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 februari 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 27 mei 2011.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

verkeer worden gebracht. Bij de vaststelling van bepalingen als aanvulling op deze verplichting van de lidstaten om die maatregelen te nemen moet de Commissie rekening houden met de administratieve middelen die beschikbaar zijn en met de praktische gevolgen, alsmede met het feit dat een vlotte handelsstroom voor geoorloofde geneesmiddelen moet worden gehandhaafd. De bedoelde bepalingen moeten de douanewetgeving, de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten en de verdeling van de aansprakelijkheden binnen de lidstaten onverlet laten.

- (11) De veiligheidskenmerken van geneesmiddelen moeten in de Unie worden geharmoniseerd om rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen. Deze veiligheidskenmerken moeten de controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken en geknoei aantoonbaar maken. Wat de omvang van deze veiligheidskenmerken betreft, moet terdege rekening worden gehouden met de bijzonderheden van bepaalde geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen, zoals generieke geneesmiddelen. Aan een recept onderworpen geneesmiddelen moeten als algemene regel van veiligheidskenmerken voorzien zijn. Gelet op het risico van vervalsing en het risico dat voortvloeit uit de vervalsing van geneesmiddelen of categorieën van geneesmiddelen moet evenwel de mogelijkheid bestaan om aan een recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van aan een recept onderworpen geneesmiddelen na een risicobeoordeling door middel van een gedelegeerde handeling vrij te stellen van de vereiste om van een veiligheidskenmerk te zijn voorzien. Er mogen geen veiligheidskenmerken worden ingevoerd voor niet aan recept onderworpen geneesmiddelen of categorieën van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen, tenzij, bij wijze van uitzondering, als een beoordeling wijst op een risico voor vervalsing die tot ernstige gevolgen leidt. Deze geneesmiddelen moeten dienovereenkomstig worden opgenomen in een lijst in een gedelegeerde handeling.

Bij de risicobeoordelingen moeten aspecten worden onderzocht als de prijs van het geneesmiddel; de melding van gevallen van vervalste geneesmiddelen in de Unie en in derde landen in het verleden; de gevolgen van een vervalsing voor de volksgezondheid, gelet op de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie; en de ernst van de ziekte die ermee wordt behandeld. De veiligheidskenmerken moeten de controle van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen mogelijk maken, ongeacht de manier waarop de levering gebeurt, inclusief verkoop op afstand. Het unieke identificatiekenmerk en het overeenkomstige systeem van gegevensbanken moeten van toepassing zijn onverminderd Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾ en moeten duidelijke en doeltreffende vrijwaringen bevatten telkens wanneer persoonsgegevens worden verwerkt. Het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat kan commercieel gevoelige informatie bevatten. Deze informatie moet naar behoren worden beschermd. Wanneer de verplichte veiligheids-

kenmerken worden ingevoerd, moet naar behoren met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten rekening worden gehouden.

- (12) Elke speler in de distributieketen die geneesmiddelen verpakt, dient in het bezit te zijn van een vergunning voor de vervaardiging. Willen de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, dan mag een houder van een vergunning voor de vervaardiging die zelf niet de oorspronkelijke fabrikant van het geneesmiddel is, deze kenmerken alleen onder strikte voorwaarden verwijderen, vervangen of afdekken. Met name moeten de veiligheidskenmerken in geval van herverpakking door equivalente veiligheidskenmerken worden vervangen. Hiertoe moet de betekenis van de term „equivalent” duidelijk worden gespecificeerd. Deze strenge verplichtingen moeten zorgen voor adequate beveiliging tegen de mogelijkheid dat vervalste geneesmiddelen in de distributieketen raken, met het oog op de bescherming van de patiënten, alsmede van de belangen van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikanten.
- (13) De houders van een vergunning voor de vervaardiging die geneesmiddelen herverpakken, dienen aansprakelijk te zijn voor schade in de gevallen en onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken⁽²⁾.
- (14) Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te vergroten, moeten groothandelaars controleren of de groothandelaars die aan hen leveren, houders zijn van een groothandelsvergunning.
- (15) De bepalingen inzake de uitvoer van geneesmiddelen uit de Unie en de bepalingen inzake het binnenbrengen van geneesmiddelen in de Unie met als enig doel hun uitvoer, moeten worden verduidelijkt. Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG is een persoon die geneesmiddelen uitvoert, een groothandelaar. De bepalingen die op groothandelaars van toepassing zijn alsmede goede distributiepraktijken moeten van toepassing zijn op al deze activiteiten, zodra deze worden verricht op het grondgebied van de Unie, inclusief in gebieden als vrije handelszones en vrije entrepots.
- (16) Om transparantie te waarborgen, moet een lijst worden gepubliceerd van die groothandelaars van wie via een inspectie door een bevoegde autoriteit van een lidstaat is vastgesteld dat zij voldoen aan de geldende wetgeving van de Unie, in een databank die op het niveau van de Unie moet worden ingesteld.
- (17) De bepalingen inzake inspecties en controles van alle spelers die bij de vervaardiging en levering van geneesmiddelen en bestanddelen hiervan zijn betrokken, moeten worden verduidelijkt en specifieke bepalingen moeten op de verschillende soorten spelers van toepassing zijn. Dit mag de lidstaten niet beletten extra inspecties uit te voeren, als dit wenselijk worden geacht.
- (18) Om in de gehele Unie een vergelijkbaar niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te garanderen

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

en de werking van de interne markt niet te verstoren, moeten de geharmoniseerde beginselen en richtsnoeren voor de inspecties van fabrikanten en groothandelaars van geneesmiddelen en van werkzame stoffen worden aangescherpt. Deze geharmoniseerde beginselen en richtsnoeren moeten ook het functioneren van bestaande overeenkomsten met derde landen inzake wederzijdse erkenning helpen garanderen, waarvan de toepassing is gebaseerd op een efficiënte en vergelijkbare inspectie en handhaving in de hele Unie.

- (19) In fabrieken waar werkzame stoffen worden vervaardigd, moeten niet alleen inspecties worden uitgevoerd op grond van een vermoeden van niet-naleving, maar ook op basis van een risicoanalyse.
- (20) Werkzame stoffen moeten worden vervaardigd met inachtneming van goede fabricagepraktijken, ongeacht of deze werkzame stoffen worden vervaardigd in de Unie dan wel worden ingevoerd. Wat de vervaardiging van werkzame stoffen in derde landen betreft, moet ervoor worden gezorgd dat de wetgevende bepalingen inzake de vervaardiging van werkzame stoffen die bestemd zijn voor uitvoer naar de Unie, alsmede inspectie van -installaties en handhaving van de toepasselijke bepalingen, een niveau van bescherming van de volksgezondheid bieden dat gelijkwaardig is met het niveau dat wordt geboden door het Unierecht.
- (21) De illegale verkoop van geneesmiddelen aan de bevolking via internet is een groot gevaar voor de volksgezondheid, doordat op deze manier vervalste geneesmiddelen bij de bevolking terecht kunnen komen. Dit gevaar moet worden aangepakt. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de specifieke voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking via de kleinhandel niet op het niveau van de Unie zijn geharmoniseerd en dat de lidstaten bijgevolg binnen de grenzen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking kunnen opleggen.
- (22) Bij zijn onderzoek naar de verenigbaarheid met het Unierecht van de voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen via de kleinhandel heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie („Hof van Justitie”) erkend dat geneesmiddelen een zeer bijzondere aard hebben, die hen door de therapeutische werking ervan wezenlijk doet verschillen van andere goederen. Het Hof van Justitie was ook van mening dat gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd en dat het de lidstaten toebehoort te bepalen welk niveau van bescherming zij de volksgezondheid wensen te verlenen en hoe dit niveau moet worden gehaald. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, moeten de lidstaten over een beoordelingsmarge beschikken ⁽¹⁾ wat betreft de voorwaarden waarop geneesmiddelen op hun grondgebied aan de bevolking mogen worden verstrekt.
- (23) Met name wordt in de rechtspraak van het Hof van Justitie erkend, gelet op de risico's voor de volksgezondheid en op de bevoegdheid die aan de lidstaten is verleend om het niveau van de bescherming van de volksgezondheid te bepalen, dat de lidstaten de detailverkoop

van geneesmiddelen in beginsel mogen voorbehouden aan apothekers ⁽²⁾.

- (24) Om deze reden, en gelet op de rechtspraak van het Hof van Justitie, moeten de lidstaten voorwaarden die door de bescherming van de volksgezondheid worden verantwoord, kunnen opleggen voor de verkoop in de kleinhandel van geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden. Deze voorwaarden mogen de werking van de interne markt niet onnodig beperken.
- (25) De bevolking moet worden geholpen om websites te herkennen die op legale wijze geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop aanbieden. Een gemeenschappelijk logo moet worden ingevoerd dat in de hele Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen te koop aanbiedt. De Commissie moet voor de vormgeving van dit logo zorgen. Websites die de bevolking op afstand geneesmiddelen te koop aanbieden, moeten gekoppeld zijn aan de website van de relevante bevoegde autoriteit. Op de websites van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, alsmede op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „het Bureau”) moet uitleg over het gebruik van het logo staan. Al deze websites moeten aan elkaar worden gekoppeld, om uitgebreide informatie te verschaffen aan de bevolking.
- (26) Daarnaast moet de Commissie in samenwerking met het Bureau en de lidstaten bewustmakingscampagnes organiseren om te waarschuwen voor de risico's van de aankoop van geneesmiddelen van illegale oorsprong via internet.
- (27) De lidstaten moeten effectieve sancties vaststellen voor handelingen waarbij vervalste geneesmiddelen komen kijken, rekening houdend met het gevaar voor de volksgezondheid dat deze middelen vormen.
- (28) De vervalsing van geneesmiddelen is een mondiaal probleem, dat effectieve en intensievere internationale coördinatie en samenwerking vereist, om ervoor te zorgen dat strategieën om vervalsing te bestrijden effectiever zijn, met name wat de verkoop van dergelijke geneesmiddelen via internet betreft. Hiertoe moeten de Commissie en de lidstaten nauw samenwerken en het werk ondersteunen dat met betrekking tot deze kwestie op internationale fora, bijvoorbeeld de Raad van Europa, Europol en de Verenigde Naties, wordt verricht. Daarnaast moet de Commissie in nauw overleg met de lidstaten samenwerken met de autoriteiten van derde landen, om de handel in vervalste geneesmiddelen effectief te bestrijden op mondiaal niveau.
- (29) Deze richtlijn laat de bepalingen inzake intellectuele-eigendomsrechten onverlet. Ze is specifiek bedoeld om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.
- (30) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 290 van het VWEU vast te stellen, om de bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn, aan te

⁽¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 19 mei 2009, in gevoegde zaken C-171/07 en C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. v Saarland, Jurispr. 2009, blz. I-4171, punten 19 en 31.

⁽²⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 19 mei 2009, in gevoegde zaken C-171/07 en C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes e.a. v Saarland, Jurispr. 2009, blz. I-4171, punten 34 en 35.

- vullen met betrekking tot goede fabricage- en distributiepraktijken voor werkzame stoffen, tot gedetailleerde regels voor geneesmiddelen die de Unie worden binnengebracht zonder te worden ingevoerd en tot veiligheidskenmerken. Het is bijzonder belangrijk dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werk het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen zorgen voor gelijktijdige, snelle en adequate toezending van de desbetreffende documenten aan het Europees Parlement en de Raad.
- (31) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering te waarborgen, moet de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend wat betreft de aanneming van maatregelen voor de beoordeling van het regelgevingskader dat van toepassing is op de vervaardiging van werkzame stoffen die uit derde landen naar de Unie worden uitgevoerd en wat betreft een gemeenschappelijk logo waarmee websites worden geïdentificeerd die de bevolking op legale wijze geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend volgens Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁽¹⁾.
- (32) De veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen die uit hoofde van deze richtlijn worden ingesteld, vereisen aanzienlijke aanpassingen in de fabricageprocessen. Om de fabrikanten toe te laten deze aanpassingen aan te brengen, moeten de termijnen voor de toepassing van de bepalingen inzake de veiligheidskenmerken voldoende lang zijn en worden berekend met ingang van de datum van bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van de gedelegeerde handelingen waarin de gedetailleerde voorschriften met betrekking tot deze veiligheidskenmerken worden vastgesteld. Bovendien moet rekening worden gehouden met het feit dat in sommige lidstaten al een nationaal systeem bestaat. Deze lidstaten moeten een bijkomende overgangperiode krijgen om zich aan het geharmoniseerde systeem van de Unie aan te passen.
- (33) Aangezien het doel van deze richtlijn, meer bepaald de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te vrijwaren en tegelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen vervalste geneesmiddelen, niet op toereikende wijze door de lidstaten kan worden bereikt en dus vanwege de omvang van de maatregel beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen nemen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (34) Het is belangrijk dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en het Bureau samenwerken om te zorgen voor informatie-uitwisseling over de maatregelen die worden genomen om geneesmiddelenvervalsing te bestrijden en over de bestaande sanctiestelsels. Momenteel gebeurt dit via de werkgroep van handhavingsfunctionarissen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de patiënten- en de consumentenorganisaties over de handhavingsactiviteiten op de hoogte worden gehouden voor zover dit verenigbaar is met de operationele behoeften.
- (35) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven”⁽²⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (36) Richtlijn 2001/83/EG is recent bij Richtlijn 2010/84/EU⁽³⁾ gewijzigd wat de geneesmiddelenbewaking betreft. Met die richtlijn zijn onder andere wijzigingen aangebracht in artikel 111 met betrekking tot inspecties en in artikel 116 met betrekking tot de schorsing, intrekking en wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen in bepaalde omstandigheden. Voorts zijn er bepalingen over gedelegeerde handelingen in de artikelen 121 bis, 121 ter en 121 quater van Richtlijn 2001/83/EG ingevoegd. Deze richtlijn vereist dat nog een aantal aanvullende en bijkomende wijzigingen in die artikelen van Richtlijn 2001/83/EG worden aangebracht.
- (37) Richtlijn 2001/83/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende punten worden ingevoegd:

„3 bis. Werkzame stof:

een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een werkzaam bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat werkzaam bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen.

3 ter. Hulpstof:

elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal.”;

b) het volgende punt wordt ingevoegd:

„17 bis. Bemiddeling in geneesmiddelen:

iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen.”;

c) het volgende punt wordt toegevoegd:

„33. Vervalst geneesmiddel:

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

⁽²⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

een geneesmiddel met een valse voorstelling van:

- a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;
- b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of
- c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet.”.

2) In artikel 2 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Onverminderd lid 1 van dit artikel en artikel 3, punt 4, is titel IV van deze richtlijn van toepassing op de vervaardiging van uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen, en op tussenproducten, werkzame stoffen en hulpstoffen.

4. Lid 1 laat de artikelen 52 ter en 85 bis onverlet.”.

3) In artikel 8, lid 3, wordt het volgende punt ingevoegd:

„h bis) een schriftelijke bevestiging dat de fabrikant van het geneesmiddel heeft gecontroleerd of de fabrikant van de werkzame stof de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken heeft nageleefd door controles uit te voeren, overeenkomstig artikel 46, onder f). De schriftelijke bevestiging omvat een vermelding van de datum van de controle en een verklaring dat het resultaat van de controle bevestigt dat bij de vervaardiging de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd.”.

4) Artikel 40, lid 4, wordt vervangen door:

„4. De lidstaten voeren de informatie in verband met de in lid 1 van dit artikel bedoelde vergunning in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie.”.

5) In artikel 46 wordt punt f) wordt vervangen door:

„f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge uitsluitend werkzame stoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen. Hiertoe controleert de houder van de vergunning voor de vervaardiging of de fabrikant en de distributeurs van de werkzame stoffen de goede praktijken bij de vervaardiging en de goede praktijken bij de distributie naleven, door controles op de fabricage- en de distributielocaties van de fabrikant en de distributeurs van de werkzame stoffen uit te voeren. De houder van de vergunning voor de vervaardi-

ging controleert dit zelf of, zonder dat hierdoor afbreuk wordt gedaan aan zijn verantwoordelijkheid overeenkomstig deze richtlijn, via een instantie die krachtens een overeenkomst namens hem handelt.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de in artikel 47, vijfde alinea, bedoelde toepasselijke richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van deze alinea genomen maatregelen.

g) de bevoegde autoriteit en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk in te lichten, als hij informatie verkrijgt dat geneesmiddelen die onder zijn vergunning voor de vervaardiging vallen, daadwerkelijk of vermoedelijk worden vervalst, ongeacht of de middelen in kwestie verdeeld worden via de legale distributieketen of op illegale wijze, met inbegrip van illegale verkoop via diensten van de informatiemaatschappij;

h) te controleren of de fabrikanten, importeurs of distributeurs van wie hij werkzame stoffen krijgt, geregistreerd staan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij zijn gevestigd;

i) de authenticiteit en kwaliteit van de werkzame stoffen en de hulpstoffen te verifiëren.”.

6) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 46 ter

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de vervaardiging, invoer en distributie op hun grondgebied van werkzame stoffen, met inbegrip van werkzame stoffen die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen en de goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen.

2. Werkzame stoffen worden uitsluitend ingevoerd indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) bij de vervaardiging van de werkzame stoffen zijn de normen inzake goede fabricagepraktijken toegepast die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke overeenkomstig artikel 47, derde alinea, zijn vastgesteld door de Unie, en

b) de werkzame stoffen gaan vergezeld van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporteerende derde land dat:

- i) de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde werkzame stof vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke overeenkomstig artikel 47, derde alinea, zijn vastgesteld door de Unie;
- ii) de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau in de Unie, en
- iii) indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.

Deze schriftelijke verklaring laat de verplichtingen in artikel 8 en in artikel 46, onder f), onverlet.

3. De vereiste van lid 2, onder b), van dit artikel is niet van toepassing als het exporterende land voorkomt op de in artikel 111 ter bedoelde lijst.

4. Uitzonderlijk en indien zulks nodig blijkt om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen, kan, wanneer een fabriek die een werkzame stof vervaardigt voor de uitvoer, door een lidstaat is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de overeenkomstig de derde alinea van artikel 47 vastgestelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen naleeft, door elke lidstaat van de vereiste in lid 2, onder b), van dit artikel worden afstand gedaan voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. lidstaten die van deze mogelijkheid van afstand gebruikmaken, stellen de Commissie hiervan in kennis.”.

7) In artikel 47 worden de derde en vierde alinea vervangen door:

„De Commissie stelt door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden van de artikelen 121 ter en 121 quater de in artikel 46, onder f), eerste alinea, en artikel 46 ter bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen vast.

De in artikel 46, onder f), eerste alinea, bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij de distributie van werkzame stoffen worden door de Commissie in de vorm van richtsnoeren vastgesteld.

De Commissie stelt richtsnoeren betreffende de in artikel 46, onder f), alinea 2, bedoelde geformaliseerde risicobeoordeling voor de vaststelling van de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging voor hulpstoffen vast.”.

8) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 47 bis

1. De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken worden niet verwijderd of afgedekt, ook niet gedeeltelijk, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert alvorens die veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk te verwijderen of af te dekken of het geneesmiddel in kwestie authentiek is en of er niet mee is geknoeid;
- b) de houder van de vergunning voor de vervaardiging leeft artikel 54, onder o), na door die veiligheidskenmerken te vervangen door veiligheidskenmerken die gelijkwaardig zijn wat de mogelijkheid betreft om de authenticiteit en de identiteit van het geneesmiddel te controleren en om te bewijzen dat met het geneesmiddel is geknoeid. Dergelijke vervanging vindt plaats zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, punt 23, te openen.

Veiligheidskenmerken worden als gelijkwaardig beschouwd als:

- i) zij voldoen aan de voorschriften in de overeenkomstig artikel 54 bis, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen, en
- ii) zij even doeltreffend zijn om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen en om te bewijzen dat met de geneesmiddelen is geknoeid;
- c) de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, en
- d) op de vervanging van de veiligheidskenmerken wordt toezicht gehouden door de bevoegde autoriteit.

2. Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in lid 1 van dit artikel bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in Richtlijn 85/374/EEG.”.

9) In artikel 51, lid 1, wordt vóór de tweede alinea de volgende alinea ingevoegd:

„De in artikel 48 bedoelde bevoegde persoon zorgt er, wat betreft geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, voor dat de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken op de verpakking zijn aangebracht.”.

10) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 52 bis

1. In de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen melden hun activiteit aan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn.

2. Het aanmeldingsformulier omvat op zijn minst de volgende informatie:

- i) naam of firmanaam en vast adres;
- ii) de werkzame stoffen die zullen worden ingevoerd, vervaardigd of verdeeld;
- iii) gedetailleerde gegevens met betrekking tot de locatie en de technische uitrusting voor hun activiteit.

3. De in lid 1 bedoelde personen dienen het aanmeldingsformulier op zijn minst 60 dagen vóór het tijdstip waarop zij met hun activiteit willen starten, bij de bevoegde autoriteit in.

4. De bevoegde autoriteit kan op basis van een risico-beoordeling besluiten een inspectie uit te voeren. Als de bevoegde autoriteit de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het aanmeldingsformulier ervan in kennis stelt dat een inspectie zal worden uitgevoerd, wordt niet met de activiteit gestart vóór de bevoegde autoriteit de aanvrager ervan in kennis heeft gesteld dat hij met de activiteit starten mag. Als de bevoegde autoriteit de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het aanmeldingsformulier niet ervan in kennis heeft gesteld dat een inspectie zal worden uitgevoerd, mag de aanvrager met de activiteit starten.

5. De in lid 1 bedoelde personen verstrekken de bevoegde autoriteit jaarlijks een inventaris van de wijzigingen die hebben plaatsgevonden met betrekking tot de informatie die in het aanmeldingsformulier is meegedeeld. Alle wijzigingen die gevolgen voor de kwaliteit of de veiligheid van de vervaardigde, ingevoerde of verdeelde werkzame stoffen kunnen hebben, moeten onmiddellijk worden gemeld.

6. De in lid 1 bedoelde personen die met hun activiteit waren gestart vóór 2 januari 2013, dienen het aanmeldingsformulier uiterlijk op 2 maart 2013 bij de bevoegde autoriteit in.

7. De lidstaten voeren de overeenkomstig lid 2 verschafte informatie in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie.

8. Dit artikel laat artikel 111 onverlet.

Artikel 52 ter

1. Niettegenstaande artikel 2, lid 1, en onverminderd titel VII, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen die de Unie worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.

2. Om vast te stellen welke de in lid 1 van dit artikel bedoelde nodige maatregelen zijn, kan de Commissie overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater door middel van gedelegeerde handelingen maatregelen nemen om lid 1 van dit artikel aan te vullen met betrekking tot de criteria die moeten worden onderzocht en de controles die moeten worden uitgevoerd bij de beoordeling van het mogelijke vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht, maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.”.

11) Aan artikel 54 wordt het volgende punt toegevoegd:

„o) bij andere geneesmiddelen dan de in artikel 54 bis, lid 1, bedoelde radiofarmaceutica, veiligheidskenmerken aan de hand waarvan groothandelaars en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn:

— de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en

— de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen;

alsmede een middel waarmee kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid.”.

12) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 54 bis

1. Aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure ingevolge lid 2, onder b), van dit artikel.

Op niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen worden de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken niet aangebracht, tenzij deze geneesmiddelen bij wijze van uitzondering in een lijst zijn opgenomen volgens de procedure in lid 2, onder b), van dit artikel, nadat op grond van een beoordeling is vastgesteld dat er een risico op vervalsing voor bestaat.

2. De Commissie neemt overeenkomstig artikel 121 bis en onder de voorwaarden in de artikelen 121 ter en 121 quater, door middel van gedelegeerde handelingen, maatregelen aan om artikel 54, onder o), aan te vullen met als doel de gedetailleerde regels voor de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken vast te stellen.

In die gedelegeerde handelingen wordt het volgende vastgesteld:

- a) de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 54, onder o), waarmee de authenticiteit van geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de vaststelling van de veiligheidskenmerken wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan;
- b) de lijsten met de geneesmiddelen of geneesmiddelen-categorieën waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken in het geval van aan een recept onderworpen geneesmiddelen niet en in het geval van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen wel moeten worden aangebracht. Die lijsten worden opgesteld met inachtneming van het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot geneesmiddelen of geneesmiddelen-categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast:
 - i) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;
 - ii) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;
 - iii) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;
 - iv) de ernst van de te behandelen ziekten;
 - v) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid;

- c) de procedures voor de kennisgeving waarin lid 4 voorziet en een snel systeem om deze kennisgeving te beoordelen en er een besluit over te nemen met het oog op de toepassing van punt b);
- d) de modaliteiten van de controle van de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken door de fabrikanten, groothandelaars, apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door de bevoegde autoriteiten. Met die modaliteiten wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld. Bij de vaststelling van deze modaliteiten wordt rekening gehouden met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten en met het feit dat ervoor moet worden gezorgd dat de gevolgen van de controlemaatregelen voor specifieke spelers in de distributieketens proportioneel is;
- e) bepalingen over de oprichting, het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen, overeenkomstig artikel 54, onder o). De kosten van het systeem van gegevensbanken komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.
3. Bij de aanneming van de in lid 2 bedoelde maatregelen houdt de Commissie naar behoren rekening met ten minste de volgende punten:
- a) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig het Unierecht;
- b) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;
- c) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd, en
- d) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.
4. De nationale bevoegde autoriteiten stellen de Commissie in kennis van niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen waarvan zij menen dat er een risico op vervalsing voor bestaat en kunnen de Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de criteria in lid 2, onder b), van dit artikel menen dat er geen risico voor bestaat.
5. De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde unieke identificatiekenmerk uitbreiden naar aan een recept onderworpen of terugbetaalde geneesmiddelen.

De lidstaten kunnen ter wille van de terugbetaling, de geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie, de informatie in het in lid 2, onder e), van dit artikel bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken.

De lidstaten kunnen ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het in artikel 54, onder o), bedoelde middel tegen knoeien uitbreiden naar andere geneesmiddelen.”

- 13) In artikel 57, eerste alinea, wordt het vierde streepje vervangen door:
- „— de authenticiteit en de identificatie overeenkomstig artikel 54 bis, lid 5.”
- 14) Het opschrift van titel VII wordt vervangen door:
- „Groothandel en bemiddeling in geneesmiddelen”.
- 15) In artikel 76 wordt lid 3 vervangen door:
- „3. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het product zal worden geïmporteerd in kennis van zijn voornemen om dat product te importeren. In het geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet en aan de bevoegde autoriteiten te betalen vergoedingen voor het onderzoek van de kennisgeving.
4. In geval van geneesmiddelen waarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, dient de distributeur de kennisgeving overeenkomstig lid 3 van dit artikel in bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en het Bureau. Er wordt aan het Bureau een vergoeding betaald om na te gaan of de voorwaarden van de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen en van de vergunning voor het in de handel brengen worden nageleefd.”
- 16) Artikel 77 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt vervangen door:
- „1. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de bedrijfsruimten gevestigd op hun grondgebied waarvoor die vergunning geldt, wordt vermeld.”;
- b) de leden 4 en 5 worden vervangen door:
- „4. De lidstaten voeren de informatie aangaande de in lid 1 bedoelde vergunningen in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat moeten de lidstaten alle relevante gegevens verstrekken over de door hen krachtens lid 1 van dit artikel verleende individuele vergunningen.
5. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor bedrijfsruimten gevestigd op zijn grondgebied heeft verleend.”

17) Artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt wordt ingevoegd:

„c bis) controleren of de geneesmiddelen die zij hebben ontvangen, niet vervalst zijn, door de veiligheidskenmerken op de buitenverpakking te controleren, overeenkomstig de vereisten vastgesteld in de in artikel 54 bis, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen;”;

b) punt e) wordt vervangen door:

„e) een documentatie bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in enige andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke transactie die leidt tot ontvangst of verzending van, dan wel bemiddeling in, geneesmiddelen ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum,
- naam van het geneesmiddel,
- ontvangen, geleverde of in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid,
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval,
- nummer van de fabricagepartij van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht;”;

c) De volgende punten worden toegevoegd:

„h) een kwaliteitssysteem bijhouden waarin verantwoordelijkheden, procedures en risicobeheersingsmaatregelen voor hun activiteiten zijn vastgelegd;

i) de bevoegde autoriteit en indien van toepassing de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk informeren over geneesmiddelen die zij ontvangen of die hun worden aangeboden en die zij identificeren als zijnde vervalste geneesmiddelen of waarvan zij vermoeden dat het vervalste geneesmiddelen zijn.”;

d) De volgende alinea's worden toegevoegd:

„Voor de toepassing van punt b) moeten de houders van een groothandelsvergunning, wanneer het geneesmiddel bij een andere groothandelaar betrokken wordt, controleren of de leverende groothandelaar zich houdt aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Dit omvat het controleren of de leverende groothandelaar houder van een groothandelsvergunning is.

Wanneer het geneesmiddel bij de fabrikant of importeur wordt betrokken, moeten de houders van een groothandelsvergunning nagaan of de fabrikant of importeur in het bezit is van een vergunning voor de vervaardiging.

Wanneer geneesmiddelen worden verkregen via bemiddeling, moeten de houders van een groothandelsvergunning

controleren of de betrokken bemiddelaar aan de vereisten van deze richtlijn voldoet.”.

18) Aan de eerste alinea van artikel 82 wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— nummer van de fabricagepartij van de geneesmiddelen, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht;”.

19) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 85 bis

In het geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen zijn artikel 76 en artikel 80, onder c), niet van toepassing. Voorts is artikel 80, onder b), niet van toepassing wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet wordt ingevoerd. De vereisten in artikel 82 zijn van toepassing op de levering van geneesmiddelen aan personen in derde landen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken.

Artikel 85 ter

1. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen bestaat die is verleend volgens Verordening (EG) nr. 726/2004 of door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat overeenkomstig deze richtlijn.

Zij hebben een vast adres en contactgegevens in de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

De vereisten van artikel 80, onder d) tot en met i), zijn mutatis mutandis op de bemiddeling in geneesmiddelen van toepassing.

2. Alleen personen die bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van het in lid 1 genoemde vaste adres zijn geregistreerd, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. Die personen geven met het oog op hun registratie op zijn minst hun naam, handelsnaam en vast adres op. Zij stellen de bevoegde autoriteiten onverwijld van elke wijziging in deze gegevens in kennis.

Personen die bemiddelen in geneesmiddelen die met hun activiteit zijn begonnen vóór 2 januari 2013 laten zich uiterlijk op 2 maart 2013 bij de bevoegde autoriteit registreren.

De bevoegde autoriteit voert de in de eerste alinea bedoelde informatie in in een register dat openbaar is.

3. De richtsnoeren bedoeld in artikel 84 omvatten specifieke bepalingen voor de bemiddeling.

4. Dit artikel laat artikel 111 onverlet. De in artikel 111 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen, is geregistreerd.

Als een persoon die bemiddelt in geneesmiddelen, niet aan de vereisten in dit artikel voldoet, kan de bevoegde autoriteit besluiten deze persoon uit het in lid 2 bedoelde register te schrappen. De bevoegde autoriteit stelt deze persoon hiervan in kennis.”.

20) Vóór titel VIII wordt de volgende titel ingevoegd:

„TITEL VII A

VERKOOP OP AFSTAND AAN DE BEVOLKING

Artikel 85 quater

1. Onverminderd de nationale wetgeving die verbiedt de bevolking aan een recept onderworpen geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aan te bieden, zorgen de lidstaten ervoor dat geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij, zoals gedefinieerd in Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (*), op afstand te koop worden aangeboden onder de volgende voorwaarden:

- a) de natuurlijke of rechtspersoon die de geneesmiddelen te koop aanbiedt, is overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd, gemachtigd of gerechtigd de bevolking geneesmiddelen te verstrekken, ook op afstand;
- b) de onder a) bedoelde persoon heeft de lidstaat waar hij is gevestigd, op zijn minst de volgende informatie verstrekt:
 - i) naam of bedrijfsnaam en vast adres van de plaats van activiteit vanwaar die geneesmiddelen worden verstrekt;
 - ii) startdatum van de activiteit van het via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen;
 - iii) adres van de website die hiervoor wordt gebruikt en alle relevante informatie die nodig is om deze website te identificeren;
 - iv) indien van toepassing, de indeling overeenkomstig titel VI van de geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden.

Indien nodig wordt deze informatie geactualiseerd;

- c) de geneesmiddelen die via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop worden aangeboden, voldoen aan de nationale wetgeving van de lidstaat van bestemming overeenkomstig artikel 6, lid 1;
- d) onverminderd de informatievereisten van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt („Richtlijn inzake elektronische handel”) (**) bevat de website die geneesmiddelen te koop aanbiedt, op zijn minst:

- i) de contactgegevens van de bevoegde autoriteit of van de overeenkomstig punt b) in kennis gestelde autoriteit;
- ii) een hyperlink naar de in lid 4 bedoelde website van de lidstaat van vestiging;
- iii) het in lid 3 bedoelde gemeenschappelijke logo, dat duidelijk zichtbaar is op elke pagina van de website die betrekking heeft op het op afstand te koop aanbieden aan de bevolking. Het gemeenschappelijke logo bevat een hyperlink naar de vermelding van de persoon in de in lid 4, onder c), bedoelde lijst.

2. De lidstaten kunnen voorwaarden verantwoord door de bescherming van de volksgezondheid, opleggen voor de verkoop in de kleinhandel op hun grondgebied van geneesmiddelen die op afstand via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking te koop worden aangeboden.

3. Er wordt een gemeenschappelijk logo ingevoerd dat in de hele Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dat logo wordt duidelijk getoond op de websites waar overeenkomstig lid 1, onder d), geneesmiddelen op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden.

Om de werking van het gemeenschappelijke logo te harmoniseren, stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot:

- a) de technische, elektronische en cryptografische vereisten voor de verificatie van de authenticiteit van het gemeenschappelijke logo;
- b) het ontwerp van het gemeenschappelijke logo.

Deze uitvoeringshandelingen worden indien nodig gewijzigd om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure als bedoeld in artikel 121, lid 2.

4. Elke lidstaat creëert een website met op zijn minst de volgende elementen:

- a) informatie over de nationale wetgeving die van toepassing is op het via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te koop aanbieden van geneesmiddelen aan de bevolking, inclusief informatie over het feit dat er verschillen kunnen bestaan tussen de lidstaten wat de indeling van geneesmiddelen en de voorwaarden voor de verstrekking ervan betreft;
- b) informatie over het doel van het gemeenschappelijke logo;
- c) de lijst van personen die overeenkomstig lid 1 via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen op afstand te koop aanbieden aan de bevolking en de adressen van de websites van deze personen;
- d) achtergrondinformatie over de risico's in verband met geneesmiddelen die illegaal via diensten van de informatiemaatschappij aan de bevolking worden geleverd.

Op deze website staat een hyperlink naar de website die is bedoeld in lid 5.

5. Het Bureau creëert een website met de informatie bedoeld in lid 4, onder b) en d), informatie over de wetgeving van de Unie die van toepassing is op vervalste geneesmiddelen alsmede hyperlinks naar de in lid 4 bedoelde websites van de lidstaten. Op de website van het Bureau wordt uitdrukkelijk vermeld dat op de websites van de lidstaten informatie staat over de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij op afstand te leveren aan de bevolking in de betrokken lidstaat.

6. Onverminderd Richtlijn 2000/31/EG en de vereisten in deze titel, nemen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor andere personen dan degene die bedoeld zijn in lid 1, die op afstand geneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij te koop aanbieden aan de bevolking en die op hun grondgebied opereren, doeltreffende en evenredige sancties met een afschrikkend effect bestaan.

Artikel 85 quinquies

Onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten organiseert of bevordert de Commissie in samenwerking met het Bureau en de autoriteiten van de lidstaten informatiecampagnes voor de bevolking over de gevaren van vervalste geneesmiddelen. Deze campagnes vergroten het bewustzijn van de consumenten met betrekking tot de risico's van geneesmiddelen die illegaal via diensten van de informatiemaatschappij op afstand aan de bevolking worden verstrekt en tot de werking van het gemeenschappelijke logo, de websites van de lidstaten en de website van het Bureau.

(*) PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

(**) PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1."

21) Artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat zorgt er, in samenwerking met het Bureau, voor dat de wettelijke vereisten betreffende geneesmiddelen worden nageleefd door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangevoerd laboratorium te verzoeken proeven op monsters uit te voeren. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens met het Bureau zowel over de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. De lidstaten en Bureau werken samen op het gebied van de coördinatie van inspecties in derde landen. De inspecties omvatten, maar zijn niet beperkt tot degene die bedoeld zijn in lid 1 bis tot 1 septies.

1 bis. Bij fabrikanten van geneesmiddelen, zowel degenen die gevestigd zijn in de Unie als degenen die gevestigd zijn in derde landen, en groothandelaars in geneesmiddelen worden herhaalde inspecties uitgevoerd.

1 ter. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat beschikt over een toezichtssysteem, met onder meer inspecties met een adequate frequentie op basis van risico in de gebouwen van de fabrikanten, invoer-

ders en distributeurs van werkzame stoffen die op haar grondgebied zijn gevestigd, en zorgt voor een effectieve opvolging hiervan.

Als zij meent dat er reden is om te vermoeden dat de wettelijke vereisten waarin deze richtlijn voorziet, inclusief de in artikel 46, onder f), en artikel 47 bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging en de distributie, niet worden nageleefd, kan de bevoegde autoriteit inspecties uitvoeren in de gebouwen van:

- a) fabrikanten of distributeurs van werkzame stoffen die gevestigd zijn in derde landen;
- b) fabrikanten of invoerders van hulpstoffen.

1 quater. De in lid 1 bis en 1 ter bedoelde inspecties kunnen ook in de Unie en in derde landen worden uitgevoerd op verzoek van een lidstaat, de Commissie of het Bureau.

1 quinquies. Er kunnen ook inspecties worden uitgevoerd in de gebouwen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en van bemiddelaars in geneesmiddelen.

1 sexies. Ter controle van de overeenstemming van de gegevens die voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee zijn ingediend, kan de instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg) de Commissie of het Bureau om een dergelijke inspectie te verzoeken indien de desbetreffende grondstof in een monografie van de Europese Farmacopee voorkomt.

1 septies. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat kan op uitdrukkelijk verzoek van de fabrikant inspecties uitvoeren bij fabrikanten van grondstoffen.

1 octies. De inspecties worden verricht door personeel van de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, dat gemachtigd is om:

- a) inspecties te verrichten in inrichtingen voor de vervaardiging of inrichtingen voor de handel van fabrikanten van geneesmiddelen, werkzame stoffen of hulpstoffen alsmede in laboratoria die door de houder van de vergunning voor de vervaardiging met de uitvoering van controles krachtens artikel 20 zijn belast;
- b) monsters te nemen mede met het oog op een onafhankelijke analyse door een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium;
- c) alle documenten te onderzoeken die betrekking hebben op het voorwerp van de inspectie, onder voorbehoud van de op 21 mei 1975 in de lidstaten van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid met betrekking tot de omschrijving van het vervaardigingsproces beperken;

d) inspecties te verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers geneesmiddelenbewaking van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of van elke onderneming die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is belast met de in titel IX beschreven activiteiten.

1 nonies. Inspecties worden verricht volgens de in artikel 111 bis bedoelde richtsnoeren.”;

b) leden 3 tot en met 6 worden vervangen door:

„3. De bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1, verslag uit over de naleving door de geïnspecteerde entiteit van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken en goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 47 of 84, naar gelang van het geval, en over de naleving door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de vereisten van titel IX.

De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft verricht, deelt de inhoud van die verslagen mede aan de geïnspecteerde entiteit.

Alvorens het verslag goed te keuren, stelt de bevoegde autoriteit de geïnspecteerde entiteit in de gelegenheid opmerkingen te maken.

4. Onverminderd eventuele overeenkomsten tussen de Unie en een derde land kan een lidstaat, de Commissie of het Bureau een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken zich aan een in dit artikel bedoelde inspectie te onderwerpen.

5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie ontvangt de geïnspecteerde entiteit, waar van toepassing, een certificaat van goede fabricagepraktijk of goede distributiepraktijk indien de inspectie tot de conclusie leidt dat deze zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken of goede distributiepraktijken als bedoeld in de wetgeving van de Unie houdt.

Indien de inspecties in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee worden uitgevoerd, wordt een certificaat opgesteld.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk en goede distributiepraktijken opnemen in een databank van de Unie die namens de Unie door het Bureau wordt bijgehouden. Overeenkomstig artikel 52 bis, lid 7, voeren de lidstaten in deze databank ook informatie in over de registratie van importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen. De databank is voor het publiek toegankelijk.”;

c) lid 7 wordt als volgt gewijzigd:

i) de woorden „lid 1” worden vervangen door de woorden „lid 1 octies”;

ii) de woorden „die als grondstof worden gebruikt” worden geschrapt;

d) In lid 8, eerste alinea, worden de woorden „lid 1, onder d)” vervangen door de woorden „lid 1 octies, onder d)”.

22) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 111 bis

De Commissie stelt gedetailleerde richtsnoeren vast die de beginselen neerleggen die van toepassing zijn op de in artikel 111 bedoelde inspecties.

De lidstaten stellen in samenwerking met het Bureau de vorm en inhoud vast van de in de artikelen 40, lid 1, en 77, lid 1, bedoelde vergunning, de in artikel 111, lid 3, bedoelde verslagen en de in artikel 111, lid 5, bedoelde certificaten van goede fabricagepraktijk en certificaten van goede distributiepraktijken.

Artikel 111 ter

1. Op verzoek van een derde land beoordeelt de Commissie of het regelgevingskader van dat land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie. Indien de beoordeling de gelijkwaardigheid bevestigt, stelt de Commissie een besluit vast om het derde land op te nemen in een lijst. De beoordeling bestaat in een controle van de desbetreffende documentatie en, als geen afspraken als bedoeld in artikel 51, lid 2, van deze richtlijn bestaan die op dit activiteitenterrein betrekking hebben, omvat zij een toetsing ter plaatse van het regelgevingsstelsel van het derde land en, indien nodig, een geobserveerde inspectie van een of meer van de fabricagelocaties voor werkzame stoffen van het derde land. Bij de beoordeling wordt met name rekening gehouden met:

- a) s lands voorschriften inzake goede fabricagepraktijken;
- b) de regelmaat van inspecties om de naleving van de goede fabricagepraktijken te controleren;
- c) de doeltreffendheid van de handhaving van goede fabricagepraktijken;
- d) regelmaat en snelheid waarmee door het derde land informatie wordt verstrekt over producenten van werkzame stoffen die niet aan de voorschriften voldoen.

2. De Commissie stelt de nodige uitvoeringshandelingen vast om de eisen van lid 1, onder a) tot en met d), van dit artikel toe te passen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 121, lid 2.

3. De Commissie controleert regelmatig of aan de in lid 1 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De eerste controle vindt plaats uiterlijk drie jaar nadat het land is opgenomen in de in lid 1 bedoelde lijst.

4. De Commissie voert de in de leden 1 en 3 bedoelde beoordeling en controle uit in samenwerking met het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.”

23) In artikel 116 wordt het volgende lid toegevoegd:

„De tweede alinea van dit artikel is ook van toepassing, als bij de vervaardiging van het geneesmiddel de ingevolge artikel 8, lid 3, onder d), verstrekte gegevens niet worden gevolgd of bij de controles de ingevolge artikel 8, lid 3, onder h), beschreven controlemethoden niet worden gevolgd.”

24) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 117 bis

1. De lidstaten beschikken over een systeem om te voorkomen dat vermoedelijk gevaarlijke geneesmiddelen terecht komen bij de patiënt.

2. Het in lid 1 bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft ook betrekking op de terugroeping van geneesmiddelen door houders van vergunningen voor het in de handel brengen of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de nationale bevoegde autoriteiten van alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.

3. Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar dat middel het eerst is geïdentificeerd, onverwijld een dringende waarschuwing naar alle lidstaten en naar alle spelers in de distributieketen in de lidstaat in kwestie. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.

4. De lidstaten brengen de Commissie uiterlijk op 22 juli 2013 op de hoogte van de kenmerken van hun respectieve in dit artikel bedoelde nationale systeem.”

25) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 118 bis

1. De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle nodige maatregelen om erop toe te zien dat die sancties ook worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De sancties zijn niet lichter dan degene die staan op schendingen van het nationale recht met een soortgelijk karakter en een soortgelijke ernst.

2. De in lid 1 bedoelde voorschriften hebben onder meer betrekking op:

- a) de vervaardiging, distributie, bemiddeling, invoer en uitvoer van vervalste geneesmiddelen, alsmede de verkoop op afstand van vervalste geneesmiddelen aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij;
- b) de niet-naleving van de bepalingen in deze richtlijn inzake vervaardiging, distributie, invoer en uitvoer van werkzame stoffen;
- c) de niet-naleving van de bepalingen in deze richtlijn inzake het gebruik van hulpstoffen.

Indien nodig wordt bij de sancties rekening gehouden met het risico dat de vervalsing van geneeskundige producten oplevert voor de volksgezondheid.

3. De lidstaten delen de overeenkomstig dit artikel vastgestelde nationale bepalingen uiterlijk op 2 januari 2013 aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van elke latere wijziging daarvan.

Uiterlijk op 2 januari 2018 dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad met een overzicht van de omzettingsmaatregelen van de lidstaten wat dit artikel betreft, samen met een beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen.

Artikel 118 ter

De lidstaten beleggen vergaderingen met patiënten- en consumentenorganisaties en, indien nodig, met handhavingsfunctionarissen van de lidstaten, om openbare informatie over de op het gebied van preventie en handhaving genomen maatregelen ter bestrijding van de vervalsing van geneesmiddelen te verstrekken.

Artikel 118 quater

Bij de toepassing van deze richtlijn nemen de lidstaten de nodige maatregelen om samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen.”

26) In artikel 121 bis, lid 1, worden de woorden „artikel 22 ter” vervangen door „de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis”.

27) In artikel 121 ter, lid 1, worden de woorden „artikel 22 ter” vervangen door „de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis”.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 2 januari 2013 aan deze richtlijn te voldoen. Zij brengen de Commissie hiervan onverwijld op de hoogte.

2. De lidstaten passen die bepalingen toe met ingang van 2 januari 2013.

De lidstaten passen evenwel:

a) met ingang van 2 juli 2013 de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punt 6, van deze richtlijn, voor zover dit betrekking heeft op artikel 46 ter, lid 2, onder b), artikel 46 ter, lid 3, en artikel 46 ter, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals bij deze richtlijn ingevoegd;

b) drie jaar na de datum van bekendmaking van de in artikel 1, punt 12, van deze richtlijn bedoelde gedelegeerde handelingen de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punten 8, 9, 11 en 12, van deze richtlijn.

Niettemin passen de lidstaten die op 21 juli 2011 beschikken over systemen voor het in artikel 1, punt 11, van deze richtlijn vermelde doel, de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punten 8, 9, 11 en 12, uiterlijk zes jaar na de datum van toepassing van de in artikel 1, punt 12, van deze richtlijn bedoelde gedelegeerde handelingen;

c) uiterlijk een jaar na de datum van bekendmaking van de uitvoeringshandelingen bedoeld in artikel 85 quater, lid 3, zoals bij deze richtlijn ingevoegd, de bepalingen toe die nodig zijn om te voldoen aan artikel 1, punt 20, van deze richtlijn voor zover dit betrekking heeft op artikel 85 quater van Richtlijn 2001/83/EG, zoals bij deze richtlijn ingevoegd.

3. Wanneer de lidstaten de in lid 1 bedoelde maatregelen vaststellen wordt in die maatregelen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking ervan. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

4. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG als ingevoegd bij deze richtlijn, dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad met:

a) een beschrijving, indien mogelijk met kwantitatieve gegevens, van de trends op het gebied van de vervalsing van geneesmiddelen, met aanduiding van de getroffen geneesmiddelen-categorieën, de distributiekanaalen inclusief verkoop op afstand via diensten van de informatiemaatschappij, de betrokken lidstaten, de aard van de vervalsingen en de herkomstgebieden van de middelen in kwestie, en

b) een beoordeling van de bijdrage van de maatregelen waarin deze richtlijn voorziet tot de voorkoming van het terechtkomen van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen. Bij deze beoordeling worden met name artikel 54, onder o), en artikel 54 bis van Richtlijn 2001/83/EG, als ingevoegd bij deze richtlijn, beoordeeld.

Artikel 4

Met het oog op de vaststelling van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG, als ingevoegd bij deze richtlijn, voert de Commissie een onderzoek uit waarbij op zijn minst de volgende aspecten worden beoordeeld:

a) de technische opties voor het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 54, onder o), van Richtlijn 2001/83/EG als ingevoegd bij deze richtlijn;

b) de opties voor de omvang en de modaliteiten van de controle van de authenticiteit van het geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht. Bij deze beoordeling wordt met de bijzondere kenmerken van de distributieketens in de lidstaten rekening gehouden;

c) de technische opties voor de creatie en het beheer van het systeem van gegevensbanken bedoeld in artikel 54 bis, lid 2, onder e), van Richtlijn 2001/83/EG als ingevoegd bij deze richtlijn.

In het onderzoek worden voor elke optie voordelen, kosten en kosteneffectiviteit beoordeeld.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 8 juni 2011.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

GYŐRI E.