



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 februari 2013, DWJZ-3152628, houdende wijziging van de Regeling 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)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2, tweede lid, 10, 42, tweede lid, 45a, 45b, eerste lid, 46, eerste lid en derde lid, 76, tweede lid, 76a, tweede lid, 77, tweede lid, 77a, 78, eerste en tweede lid, 78a, tweede lid, 80, derde en vierde lid en 100, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet en artikel 14, tweede lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;

Besluit:

ARTIKEL I

De **Regeling geneesmiddelenwet** wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel f vervalt.
2. De onderdelen g tot en met v worden geletterd f tot en met u.

B

Artikel 3.7 komt te luiden:

Artikel 3.7

Bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, van de wet neemt de aanvrager de artikelen 8, derde lid, 9, 11 en 12 van richtlijn 2001/83 in acht.

C

De artikelen 3.8 tot en met 3.10 vervallen.

D

Onder vernummering van Hoofdstuk drie, vierde paragraaf tot Hoofdstuk drie, vijfde paragraaf, wordt een paragraaf ingevoegd, luidende:

Paragraaf 4. Besluitvorming en openbaarmaking door het College

Artikel 3.16a

1. Het College kan voorschriften aan een handelsvergunning verbinden. Het College neemt daarbij de artikelen 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83 in acht.
2. Indien een voorschrift als bedoeld in het eerste lid aan de handelsvergunning wordt verbonden, beschikt de houder van de handelsvergunning over het recht, bedoeld in artikel 22bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83, en neemt hij artikel 22quater, eerste lid, van die richtlijn in acht.



Artikel 3.16b

Met betrekking tot de omstandigheden waaronder en de wijze waarop het College tot verlening van een voorwaardelijke handelsvergunning kan overgaan, is artikel 22 van richtlijn 2001/83 van toepassing.

Artikel 3.16c

1. Het beoordelingsrapport van het College bevat ten aanzien van het betreffende geneesmiddel een beoordeling van:
 - a. de resultaten van farmaceutische, preklinische en klinische proeven met het desbetreffende geneesmiddel;
 - b. het risicomanagementsysteem;
 - c. het geneesmiddelenbewakingssysteem;
 - d. de motivering van zijn besluit per afzonderlijke aangevraagde indicatie, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke gegevens.
2. Het College werkt het beoordelingsrapport bij zodra nieuwe gegevens met betrekking tot de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel beschikbaar worden.

Artikel 3.16d

1. Bij verlening van een handelsvergunning maakt het College, steeds met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie, zo spoedig mogelijk toegankelijk voor het Staatstoezicht voor de volksgezondheid en het publiek:
 - a. de handelsvergunning, alsmede, indien van toepassing, de op grond van artikelen 45a of 45b van de wet gestelde voorschriften en termijnen;
 - b. de samenvatting van de productkenmerken;
 - c. het openbare beoordelingsrapport, inhoudende een voor het publiek begrijpelijke samenvatting en een sectie over de gebruiksvoorschriften van het geneesmiddel;
 - d. de bijsluiter.
2. Onder weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie, maakt het College tevens toegankelijk voor het Staatstoezicht op de volksgezondheid en het publiek:
 - a. besluiten strekkende tot het weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning;
 - b. de intrekking van een aanvraag van een handelsvergunning of een aanvraag tot uitbreiding van een handelsvergunning met een nieuwe indicatie.
3. Het College stelt het Bureau terstond in kennis van maatregelen op grond van artikel 115, onderdeel a, van de wet en de volgende besluiten, steeds vergezeld van de betreffende samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel:
 - a. besluiten strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning;
 - b. besluiten strekkende tot het vernietigen van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning.

E

De hoofdstukken 8, 8a en 9 vervallen.

F

Na artikel 7.13 worden vier hoofdstukken ingevoegd, luidende:

HOOFDSTUK 8. GENEESMIDDELENBEWAKING

Paragraaf 1. Het geneesmiddelenbewakingssysteem

Artikel 8.1

Het College neemt bij de uitoefening van zijn geneesmiddelenbewakingstaken de artikelen 101, tweede lid, 102, onderdelen a tot en met f, van richtlijn 2001/83 in acht. Het College beschikt over de bevoegdheden, bedoeld in artikelen 104, vierde lid, en 104bis, tweede lid, van die richtlijn. De houder van de handelsvergunning beschikt daarbij over het recht, bedoeld in artikel 104bis, derde lid, van die richtlijn.



Artikel 8.2

De houder van de handelsvergunning neemt bij de uitoefening van zijn geneesmiddelenbewakingstaken de artikelen 104, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

Artikel 8.3

Onverminderd het bepaalde in artikelen 8.1 en 8.2, is artikel 104, derde lid, onderdeel c, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing op handelsvergunningen die vóór 21 juli 2012 zijn verleend.

Paragraaf 2. Transparantie en communicatie

Artikel 8.4

Via het nationaal webportaal voor geneesmiddelen maakt het College ten minste de volgende gegevens openbaar:

- a. openbare beoordelingsverslagen en de bijbehorende samenvatting;
- b. samenvattingen van de productkenmerken;
- c. bijsluiters;
- d. samenvattingen van risicomanagementplannen;
- e. de lijst van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 23 van de verordening; en
- f. de wijze waarop door beroepsbeoefenaars, onderscheidenlijk patiënten meldingen van vermoedelijke bijwerkingen kunnen worden gedaan.

Artikel 8.5

1. De houder van de handelsvergunning neemt bij het doen van openbare mededelingen op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens over risico's in het gebruik van geneesmiddelen artikel 106bis van richtlijn 2001/83 in acht.
2. Openbaarmaking van mededelingen als bedoeld in het eerste lid geschiedt steeds met weglating van commercieel vertrouwelijke informatie, tenzij de bescherming van de volksgezondheid daaraan in de weg staat.

Paragraaf 3. Registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens

Artikel 8.6

1. De houder van de handelsvergunning neemt bij de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen artikel 107 van richtlijn 2001/83 in acht.
2. Het College neemt bij de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen artikel 107bis van richtlijn 2001/83 in acht.

Artikel 8.7

1. De houder van de handelsvergunning dient elektronisch periodieke veiligheidsverslagen in bij het Bureau overeenkomstig artikel 107ter van richtlijn 2001/83. Hij neemt daarbij artikel 107octies, tweede lid, van die richtlijn in acht. De houder van de handelsvergunning beschikt over het recht, bedoeld in artikel 107quater, zesde lid van die richtlijn.
2. Het College legt de indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen overeenkomstig artikel 107quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83 vast.
3. Indien een handelsvergunning vóór 21 juli 2012 is verleend of sprake is van een geneesmiddel dat slechts in één lidstaat is toegelaten en waarop artikel 107quater, vierde lid, van richtlijn 2001/83 niet van toepassing is, dient de houder van de handelsvergunning, in afwijking van het bepaalde in artikel 8.7, eerste lid, periodieke veiligheidsverslagen in overeenkomstig artikel 107quater, tweede lid, van die richtlijn.

Paragraaf 4. Uitvoering van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating

Artikel 8.8

1. De houder van de handelsvergunning handelt bij de uitvoering van niet-interventionele



veiligheidsstudies na toelating overeenkomstig artikelen 107quaterdecies, zesde en zevende lid, en 107quindecies tot en met 107octodecies van richtlijn 2001/83. Het College, beschikt daarbij over de bevoegdheid, bedoeld in artikel 107quaterdecies, vijfde lid, van richtlijn 2001/83.

2. De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, is belast met de beoordeling van ontwerpprotocollen van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 107quindecies van richtlijn 2001/83 die uitsluitend in Nederland plaatsvinden.

HOOFDSTUK 9. HET COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Artikel 9.1

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft zijn zetel in de gemeente Utrecht.

Artikel 9.2

1. De schadeloosstelling voor de leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen bedraagt:
 - a. voor ten behoeve van het College buiten de vergaderingen te verrichten werkzaamheden een bedrag ter grootte van het salaris voor 25 uur per maand op basis van het bruto maandsalaris dat behoort bij schaal 18, salarisnummer 10, van bijlage B van het Bezoldigingsbesluit Burgerlijke Rijksambtenaren 1984;
 - b. een vacatiegeld van € 235,- per bijgewoonde vergadering.
2. Voor de uitoefening van extra taken ontvangt een lid van het College een aanvullende schadeloosstelling, ter hoogte van maximaal het jaarsalaris van de in het eerste lid genoemde schaal verminderd met de in het eerste lid bedoelde schadeloosstelling.

HOOFDSTUK 10. TOEZICHT

Artikel 10.1

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de Geneesmiddelenwet bepaalde zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

HOOFDSTUK 11. SLOTBEPALINGEN

Artikel 11.1

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling Geneesmiddelenwet.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop 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 in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

Algemeen

Deze wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet voorziet in de nadere uitwerking van de wet van 20 december 2012, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie implementatie van richtlijn 2010/84¹ ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (Stb. 2013, 21). Genoemde wijzigingsrichtlijn bewerkstelligt de hervorming van de geneesmiddelenbewaking in de Europese Unie met als doel het versterken van de publieke gezondheid en de patiëntveiligheid. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de regeling toegankelijker te maken en, waar dienstig, dynamische verwijzingen naar richtlijn 2001/83² op te nemen.

Aan het slot van deze toelichting is een transponeringstabel opgenomen.

Artikelsgewijs

Onderdeel A

Met de komst van richtlijn 2010/84/EU is de begripsbepaling van 'coördinatiegroep' in de wet opgenomen. Daarom is artikel 1.1, onderdeel f vervallen.

Onderdeel B

Met deze wijziging wordt uitvoering gegeven aan 42, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: de wet). Die bepaling betreft de implementatie van artikelen 8, derde lid, 9, 11 en 12 van richtlijn 2001/83, waarin de gegevens en bescheiden vermeld staan die bij aanvraag van een handelsvergunning ingediend moeten worden.

Nieuw is dat in de samenvatting van de productkenmerken aangegeven wordt of het geneesmiddel aan aanvullende monitoring als bedoeld in artikel 23 van verordening 726/2004³ is onderworpen.

Onderdeel C

Aangezien in artikel 3.7 dynamisch verwezen wordt naar artikelen 9 en 11 van richtlijn 2001/83, konden artikelen 3.8 tot en met 3.10 vervallen.

Onderdeel D

Paragraaf 4. Besluitvorming College en openbaarmaking

Voorheen werd op het gebied van de besluitvorming en openbaarmaking door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) ter zake van de handelsvergunning een aantal elementen op wetsniveau geregeld.

Vanwege de vele wijzigingen en aanvullingen die de wijzigingsrichtlijn op dit punt met zich meebrengt, en aangezien beleidsruimte ontbreekt, is besloten dit onderwerp in een aparte paragraaf in deze regeling op te nemen.

Artikel 3.16a

Dit artikel geeft invulling aan artikel 45a, eerste en tweede lid, van de wet, en betreft een dynamische verwijzing naar artikel 21bis en 22bis van richtlijn 2001/83, waarin een limitatieve opsomming van (aanvullende) voorschriften is gegeven die het College aan een handelsvergunning kan verbinden. Deze voorschriften kunnen te allen tijde aan de handelsvergunning worden verbonden, d.w.z. ten tijde van de aanvraag van een handelsvergunning, maar ook wanneer op enig moment na verlening van

¹ 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 2010, L 348).

² Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

³ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136).



handelsvergunning omstandigheden daartoe nopen. Op grond van artikel 22ter van de richtlijn kan de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen regels stellen ter aanvulling van artikelen 21bis en 22bis van de richtlijn.

Aanleiding voor een veiligheidsstudie kan bestaan wanneer er bezorgdheid is om de risico's van een toegelaten geneesmiddel. Een werkzaamheidsstudie na toelating is in het algemeen aangewezen wanneer de mogelijkheid bestaat dat voorgaande werkzaamheidsbeoordelingen in aanzienlijke mate verouderd zijn of indien het inzicht in de ziekte of klinische methodologie naar de huidige stand van de wetenschap is gewijzigd.

In het tweede lid is een dynamische verwijzing opgenomen naar artikel 22bis, tweede lid, van richtlijn 2001/83, inhoudende het recht van de houder van de handelsvergunning om te verzoeken om in de gelegenheid te worden gesteld om schriftelijke opmerkingen te maken alvorens een voorschrift op grond van artikel 22bis definitief wordt gesteld. Wordt het voorschrift definitief, dan neemt de houder van de handelsvergunning het ingevolge 22quater, eerste lid, van richtlijn 2001/83 op in zijn risicomangementsysteem.

Artikel 3.16b

Dit artikel betreft een dynamische verwijzing naar artikel 22 van richtlijn 2001/83 en geeft invulling aan artikel 45b, eerste lid, van de wet.

Artikel 3.16c

Dit artikel betreft de implementatie van artikel 21, vierde lid, van richtlijn 2001/83 en geeft invulling aan artikel 46, eerste lid, van de wet. Het beoordelingsrapport van het College in het kader van een aanvraag van een handelsvergunning bevat tevens opmerkingen van de houder van de handelsvergunning bevat over het risicomangementsysteem en het geneesmiddelenbewakingssysteem. Op basis van dit beoordelingsrapport (*Assessment Report*) wordt het openbare beoordelingsrapport (*Public Assessment Report; PAR*), bedoeld in artikel 3.16d, opgesteld. Dit document voorziet in een voor het publiek begrijpelijke samenvatting en een sectie over gebruiksvoorschriften, en bevat geen commercieel vertrouwelijke informatie.

Artikel 3.16d

Dit artikel regelt welke openbaarmakingen het College verzorgt ten behoeve van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de IGZ), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; hierna: het Bureau) of het publiek, en geeft invulling aan artikel 46, derde lid, van de wet.

Het eerste lid betreft de implementatie van artikel 21, derde en vierde lid, van richtlijn 2001/83. Voorheen was deze materie geregeld in artikel 46 van de wet. Nieuw is dat de handelsvergunning tevens eventuele op grond van artikelen 45a en 45b van de wet aan de handelsvergunning verbonden voorschriften en termijnen weergeeft, en dat ook de bijsluiter openbaargemaakt wordt. Het College maakt, in tegenstelling tot andere lidstaten, al jaren bijsluiters openbaar als onderdeel van de handelsvergunning; de richtlijn codificeert nu deze praktijk.

Het tweede lid betreft geen implementatie. Onderdeel a sluit aan bij het beleid van het College om meer transparantie te betrachten in zijn werkzaamheden. Onderdeel b is een nationale variant op artikel 11 van verordening 726/2004.

Het derde lid betreft de implementatie van artikel 123, eerste lid, van richtlijn 2001/83.

Onderdeel E

Hoofdstuk 8 (oud)

Dit hoofdstuk is vervallen, aangezien de grondslag voor artikel 8.1 van de regeling in artikel 103 van de wet reeds is vervallen. Ingevolge onderdeel F wordt op deze plaats een nieuw hoofdstuk ingevoegd. Zie verder in onderdeel F.

Onderdeel F

Hoofdstuk 8. Geneesmiddelenbewaking

Paragraaf 1. Het geneesmiddelenbewakingssysteem

Op grond van artikel 76 hanteert het College een geneesmiddelenbewakingssysteem om zijn geneesmiddelenbewakingstaken te vervullen en deel te nemen aan de geneesmiddelenbewakingstaken van de Europese Unie.



Het geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Die informatie betreft vermoedelijke bijwerkingen als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen. Het melden van (ernstige) vermoedelijke bijwerkingen kan betrekking hebben op gebruik binnen de onder de handelsvergunning toegestane indicaties, maar ook op gebruik dat niet met de handelsvergunning in overeenstemming is (waaronder begrepen gebruik naar aanleiding van medicatiefouten en misbruik). Het College draagt zorg voor de uitwisseling van geneesmiddelenbewakingsgegevens uit dit geneesmiddelenbewakingssysteem met andere lidstaten, de IGZ en het Bureau.

Elke houder van een handelsvergunning draagt afzonderlijk zorg voor zijn eigen geneesmiddelenbewakingssysteem. Dat doet hij op zo'n manier dat hij elk moment op verzoek van het College ontbrekende gegevens ten behoeve van het systeem van het College kan aanleveren. Op verzoek van het College, de IGZ of het Bureau dient hij gegevens over te leggen.

Artikel 8.1

Dit artikel geeft invulling aan artikel 76, tweede lid, van de wet, en betreft een dynamische verwijzing naar de artikelen 101, tweede lid, 102, onderdelen a tot en met f, waarin de geneesmiddelenbewakingstaken van het College, specifiek met betrekking tot het geneesmiddelenbewakingssysteem, zijn beschreven, en artikelen 104, vierde lid, en 104bis, tweede tot en met vierde lid, van richtlijn 2001/83, waarin de procedure is neergelegd op grond waarvan het College bij gerezen bezorgdheid om risico's van een geneesmiddel de houder van de handelsvergunning kan verplichten het risicomanagementsysteem ten uitvoer te leggen.

Artikel 8.2

Met dit artikel wordt invulling gegeven aan artikel 76a, tweede lid, van de wet, hetgeen overeenkomt met artikelen 104, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83. In deze artikelen wordt beschreven op welke wijze de houder van de handelsvergunning het geneesmiddelenbewakingssysteem hanteert, en welke geneesmiddelenbewakingstaken op hem rusten. De door de houder van de handelsvergunning aangestelde gekwalificeerde persoon (art. 104, derde lid, van richtlijn 2001/83) is verantwoordelijk voor de uitvoering.

Artikel 8.3

Overgangsrecht. Dit artikel komt materieel overeen met artikel 104bis, eerste lid, van richtlijn 2001/83. De verplichting van artikel 104bis, tweede tot en met vierde lid, van richtlijn 2001/83 geldt niet indien de handelsvergunning vóór 21 juli 2012 is verleend.

Paragraaf 2. Transparantie en communicatie

Artikel 8.4

Dit artikel geeft invulling aan artikel 77, tweede lid, en betreft de implementatie van artikel 106 van richtlijn 2001/83.

Artikel 8.5

Dit artikel betreft de implementatie van artikel 106bis van richtlijn 2001/83 en geeft invulling aan artikel 77a van de wet.

Paragraaf 3. Registratie, melding en beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens

Artikel 8.6

Het eerste lid van dit artikel betreft de implementatie van artikel 107 van richtlijn 2001/83 en geeft invulling aan artikel 78, eerste lid, van de wet. Dit artikel regelt de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen door de houder van de handelsvergunning in de Eudravigilance-databank, opgericht krachtens artikel 24 van de verordening, worden gemeld. Daarin wordt onderscheid gemaakt tussen het melden van vermoedelijke bijwerkingen (uiterlijk binnen 90 dagen) en het melden van vermoedelijke ernstige bijwerkingen (uiterlijk binnen vijftien dagen).

Daarnaast stelt de houder van de handelsvergunning procedures in om de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke (ernstige) bijwerkingen te faciliteren, verzamelt hij follow-upgegevens ten behoeve van de Eudravigilance-databank, en spant hij zich samen met de andere lidstaten en het Bureau in om dubbele meldingen van vermoedelijke (ernstige) bijwerkingen op te sporen of te voorkomen.



Het tweede lid van artikel 8.6 geeft invulling aan artikel 78, tweede lid, van de wet en betreft de implementatie van artikel 107bis van richtlijn 2001/83, inhoudende de wijze waarop het College vermoedelijke (ernstige) bijwerkingen registreert en vervolgens meldt in de Eudravigilance-databank. Het College is verplicht om alle meldingen van vermoedelijke (ernstige) bijwerkingen op Nederlands grondgebied te registreren; weigering van meldingen is verboden. Meldingen kunnen afkomstig zijn van de houder van de handelsvergunning, van beroepsbeoefenaren en van patiënten. Beroepsbeoefenaren zijn op grond van artikel 78, derde lid, van de wet verplicht om vermoedelijke ernstige bijwerkingen onmiddellijk te melden aan een orgaan van beroepsbeoefenaren en patiëntenorganisaties als bedoeld in artikel 76, derde lid, van de wet. In casu is dat orgaan Lareb. Lareb maakt deze meldingen ook openbaar en zendt daarnaast driemaandelijks overzichten aan het College. Het College hanteert bij meldingen hetzelfde onderscheid tussen vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke ernstige bijwerkingen als de houder van de handelsvergunning. Ook bijwerkingen als gevolg van medicatiefouten worden in de Eudravigilance-databank gemeld.

Dat zowel de houder van de handelsvergunning als het College afzonderlijk meldingen doen van vermoedelijke (ernstige) bijwerkingen, heeft als achterliggende gedachte dat het goed mogelijk is dat de één sommige meldingen wel zal ontvangen, en de ander niet. Het ligt bijvoorbeeld voor de hand dat meldingen van bijwerkingen bij off-label gebruik (geneesmiddelen voorgeschreven buiten de door het College voorgeschreven indicaties) niet de houder van de handelsvergunning zullen bereiken, maar wel door beroepsbeoefenaren via Lareb bij het College terecht zullen komen.

Artikel 8.7

Dit artikel geeft invulling aan artikel 78a, tweede lid, van de wet en betreft de implementatie van artikelen 107ter, 107quater, eerste tot en met derde en zesde lid, en 107octies, tweede lid, van richtlijn 2001/83.

Het eerste lid betreft een dynamische verwijzing naar artikel 107ter, dat regelt welke gegevens het periodiek veiligheidsverslag dient te bevatten. Voorheen werden periodieke veiligheidsverslagen door de houder van de handelsvergunning aan het College gezonden. Nu worden ze rechtstreeks en in elektronische vorm aan het Bureau aangeboden.

Indien sprake is van een 'unieke beoordeling' (d.w.z. wanneer één beoordeling van meerdere periodieke veiligheidsverslagen wordt uitgevoerd) van geneesmiddelen toegelaten via de decentrale procedure (Decentralised Procedure; DCP) of de wederzijdse erkenningsprocedure (Mutual Recognition Procedure; MRP), onderscheidenlijk artikel 107quater, vierde lid, van richtlijn 2001/83 van toepassing is en daarbij geen van de betrokken handelsvergunningen volgens de centrale procedure is verleend, en de beoordeling aanleiding geeft tot het treffen van maatregelen, dient de houder van de handelsvergunning ingevolge artikel 107octies, tweede lid, op instigatie van de coördinatiegroep een passende aanvraag in tot wijziging van de handelsvergunning, vergezeld van een bijgewerkte samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters.

Het eerste lid voorziet voorts in het recht van houders van handelsvergunningen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen om in bepaalde gevallen gezamenlijk het Geneesmiddelencomité (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP), onderscheidenlijk de coördinatiegroep (Coördination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human; CMDh) te verzoeken de indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen van de afzonderlijke handelsvergunningen te harmoniseren. Het bepalen van geharmoniseerde indieningsdata kan van belang zijn in het kader van worksharing-procedures voor periodieke veiligheidsverslagen. De gevallen waarin een dergelijk verzoek kan worden ingediend, zijn benoemd in artikel 107quater, zesde lid, van richtlijn 2001/83. Dat verzoek gaat gepaard met een dienovereenkomstig verzoek tot wijziging van de betrokken handelsvergunningen. Afhankelijk van het samenstel van die betrokken handelsvergunningen wordt het verzoek gericht tot hetzij het Geneesmiddelencomité, hetzij de coördinatiegroep, waarna het Bureau de geharmoniseerde indieningsfrequentie en -data bekend maakt.

Ingevolge het tweede lid legt het College de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen vast in de handelsvergunning, inclusief de corresponderende indieningsdata. Deze indieningsfrequentie wordt binnen de coördinatiegroep of op het niveau van het Geneesmiddelencomité bepaald, in overleg met de betrokken lidstaten.

Het derde lid bepaalt dat wanneer het gaat om generieke geneesmiddelen of geneesmiddelen met een werkzame stof en een erkende werkzaamheid en veiligheid die meer dan tien jaar binnen de Europese Unie in de medische praktijk worden gebruikt, periodieke veiligheidsverslagen niet volgens een vooraf vastgestelde frequentie worden ingediend. Ingevolge artikel 107ter, derde lid, van richtlijn 2001/83 dient de houder van de handelsvergunning in deze gevallen geen periodieke veiligheidsverslagen in, tenzij zulks als voorschrift aan de handelsvergunning is verbonden op grond van artikelen 45a of 45b van de wet, of wanneer het College hierom verzoekt omdat geneesmiddelenbewakingsgegevens daartoe nopen, onderscheidenlijk periodieke veiligheidsverslagen ontbreken. Deze verlaging van de indieningsfrequentie dient ter reductie van de administratieve lasten.

Het derde lid betreft de implementatie van artikel 107quater, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83.



Deze leden voorzien in een overgangssituatie voor handelsvergunningen die vóór 21 juli 2012 zijn verleend en ten aanzien waarvan nog niet in een indieningsfrequentie en -data van periodieke veiligheidsverslagen is voorzien.

Paragraaf 4. Uitvoering van niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating

Dit hoofdstuk is van toepassing op niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating die door de houder van de handelsvergunning worden aangevat, beheerd of gefinancierd, hetzij op vrijwillige basis, hetzij ter uitvoering van een op grond van artikel 45a of 45b van de wet aan de handelsvergunning gesteld voorschrift.

Artikel 8.8

Het eerste lid geeft invulling aan artikel 80, derde en vierde lid, van de wet en betreft de implementatie van artikelen 107quaterdecies, vijfde tot en met zevende lid, en 107quindicies tot en met 107octodecies van richtlijn 2001/83. Er wordt dynamisch verwezen naar de taken van de houder van de handelsvergunning bij niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating en de bevoegdheid van het College om de houder van de handelsvergunning te verplichten informatie over niet-interventionele veiligheidsstudies aan hem of de bevoegde instanties van andere betrokken lidstaten te doen toekomen.

Ingevolge artikel 107quaterdecies, achtste lid, van richtlijn 2001/83 gelden extra regels niet-interventionele veiligheidsstudies op grond van een verplichting krachtens artikel 45a of 45b van de wet worden uitgevoerd. De houder van de handelsvergunning dient dan voorafgaand aan de studie het ontwerpprotocol ter goedkeuring voor te leggen aan het Risicobeoordelingscomité (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC), tenzij de studie uitsluitend in Nederland plaatsvindt. In dat geval wordt het ontwerpprotocol getoetst door de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (CCMO). Dit regelt het tweede lid. Na schriftelijke instemming van het Risicobeoordelingscomité, onderscheidenlijk de CCMO, kan de studie aanvangen. Wijzigingen in het protocol na aanvang van de studie worden door de houder van de handelsvergunning eerst voorgelegd aan het Risicobeoordelingscomité, onderscheidenlijk de CCMO. Binnen twaalf maanden na voltooiing van de studie dient de houder van de handelsvergunning een eindrapport in bij het Risicobeoordelingscomité, respectievelijk de CCMO, tenzij hiervoor vrijstelling is verleend.

Op grond van het eindrapport kan het Risicobeoordelingscomité, na overleg met de houder van de handelsvergunning, aanbevelingen doen tot wijziging, schorsing of intrekking van de handelsvergunning. Hierover wordt de coördinatiegroep geconsulteerd. Indien in de coördinatiegroep geen consensus wordt bereikt, wordt het meerderheidsstandpunt van de coördinatiegroep voorgelegd aan de Commissie. Indien dat meerderheidsstandpunt afwijkt van de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité, doet de coördinatiegroep de Commissie tevens een uitgebreide toelichting met wetenschappelijke gronden toekomen. Deze gang van zaken is geregeld in artikel 107octodecies van richtlijn 2001/83.

Hoofdstuk 9 (nieuw)

Hoofdstuk 8a is vernummerd tot hoofdstuk 9 (nieuw). Dit hoofdstuk is inhoudelijk ongewijzigd gebleven, afgezien van de wijziging van de zetel van het College in artikel 9.1 (nieuw), en de verwijdering van het gedeelte van artikel 9.2, eerste lid, onderdeel b, (nieuw) dat over reis- en verblijfkosten gaat. Dat laatste vertoonde een dubbeling met de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

Hoofdstuk 10 (nieuw)

Artikel 10.1 (nieuw) bevat de ongewijzigde inhoud van het oude artikel 8a2, dat is vernummerd en ter vergroting van het leesgemak in een apart hoofdstuk is geplaatst.

Hoofdstuk 11 (nieuw)

Afgezien van artikel 9.2 (oud) is hoofdstuk 9 uitgewerkt. Daarom is dit hoofdstuk vernummerd tot hoofdstuk 11 en artikel 9.2 (oud) vernummerd tot artikel 11.1.

TRANSPONERINGSTABEL

Regeling Gnw	Richtlijn
3.7	8, derde lid; 9; 11-12
3.16a	21bis-22bis; 22quater, eerste lid
3.16b	22
3.16c	21, vierde lid



Regeling Gnw	Richtlijn
3.16d	21, derde en vierde lid; 123, eerste lid
8.1	101, tweede lid, 102, onderdelen a t/m f; 104, vierde lid; 104bis, tweede t/m vierde lid
8.2	104, tweede en derde lid
8.3	104bis, eerste lid
8.4	106
8.5	106bis
8.6	107; 107bis
8.7	107ter; 107quater, eerste t/m derde lid en zesde lid; 107octies, tweede lid
8.8	107quaterdecies, vijfde t/m achtste lid; 107quindecies t/m 107octodecies

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.l. Schippers.*