



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 juli 2022, kenmerk 3390643-1031825-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de implementatie van richtlijn EU/2022/642

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 44, derde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

Na artikel 3.6 wordt een artikel ingevoegd luidende:

Artikel 3.6a

In afwijking van de artikelen 3.2 tot en met 3.5 neemt een aanvrager als bedoeld in artikel 18bis, eerste lid, van richtlijn 2001/83 dat artikel in acht.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, en werkt terug tot en met 1 januari 2022.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

ALGEMEEN

Artikel 44 van de Geneesmiddelenwet (hierna: wet) in combinatie met hoofdstuk 3 van de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: regeling) regelt de procedure voor een aanvraag van een handelsvergunning voor een geneesmiddel bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: College), de wederzijdse erkenning van vergunningen die zijn afgegeven door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, en de zogenoemde gedecentraliseerde procedure waarin bevoegde autoriteiten van diverse lidstaten samenwerken ten behoeve van de afgifte van gelijkkluidende nationale vergunningen waarvoor nog geen handelsvergunning in de Europese Unie is afgegeven.

Deze procedures zijn geharmoniseerd, de genoemde artikelen betreffen de implementatie van artikel 28 en verder van 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 L 311) (hierna: richtlijn 2001/83/EG).

Richtlijn 2001/83/EG wordt gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld (PbEG L 118) (hierna: richtlijn EU/2022/642), omdat het overgangsrecht dat in verband met de Brexit is getroffen op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgewerkt, maar er nog een vorm van overgangsrecht nodig is om de geneesmiddelenvoorziening in enkele kleinere lidstaten veilig te stellen.¹

In richtlijn EU/2022/642 is daarover te lezen: 'Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland zijn van oudsher afhankelijk van de levering van geneesmiddelen vanuit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland, en de toeleveringsketens voor deze markten zijn nog niet volledig in overeenstemming gebracht met het recht van de Unie. Om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen en uiteindelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, moeten Richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG worden gewijzigd om te voorzien in afwijkingen voor geneesmiddelen die uit of via andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland aan Cyprus, Ierland, Malta en Noord-Ierland worden geleverd.'²

Deze richtlijn voorziet in allerlei tijdelijk afwijkingen voor bijvoorbeeld het aanvragen van een handelsvergunning, het invoeren van geneesmiddelen (voor onderzoek) en kwaliteitscontroles door de 'qualified person', voor bovengenoemde lidstaten, maar ziet daarmee niet direct op de Nederlandse markt, of het Nederlands grondgebied. Een van de afwijkingsmogelijkheden raakt echter de gedecentraliseerde en wederzijdse erkenningsprocedure waar – afhankelijk van in welke landen de aanvrager zijn geneesmiddel op de markt wenst te brengen – het College een rol in kan hebben. Daarom kan het Nederlandse recht (mede) van toepassing zijn.

Hoofdstuk 3 van de RGnw, gelezen in samenhang met artikel 44 van de wet, schrijft door middel van verwijzing naar de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83/EG dwingend voor hoe de gedecentraliseerde procedure (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) moet verlopen. De gedecentraliseerde procedure gaat er – kortgezegd-van uit dat bij verschillende lidstaten een *gelijkluidend* dossier wordt ingediend, en een *gelijkluidende* beslissing op de aanvraag door de bevoegde autoriteiten van die lidstaten wordt genomen. In een procedure voor wederzijdse erkenning erkent de bevoegde autoriteit van een lidstaat de beoordeling van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat, en neemt een *gelijkluidend* besluit op een aanvraag. In beide procedures kan, met andere woorden, niet de bevoegde autoriteit van ene lidstaat besluiten een geneesmiddel wel op de markt toe te laten, en de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat niet.

Richtlijn EU/2022/642 breekt tijdelijk met dit uitgangspunt door te bepalen dat – mits aan voorwaarden is voldaan – 'de aanvraag betreffende het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland in afwijking van artikel 17, lid 1, tweede alinea, artikel 17, lid 2, en artikel 18 niet overeenkomstig de artikelen 28 tot en met 39 [hoeft] te worden ingediend'. Hoewel het *besluit* op de toelating van een geneesmiddel via deze procedure nog steeds *gelijkluidend* moet zijn, hoeft het *dossier* van de aanvrager voor zover het Noord-Ierland betreft, niet aan alle vereisten te voldoen.

¹ Overweging 1 van richtlijn EU/2022/642.

² Overweging 4 e.v. van richtlijn EU/2022/642.



De andere bepalingen van genoemde richtlijn zijn gericht tot de (bevoegde autoriteiten van) andere lidstaten en raken niet aan de wet of de daarop gebaseerde bepalingen; zij hoeven niet te worden geïmplementeerd.

ARTIKELSGEWIJS

Artikel I (nieuw artikel 3.6a)

Met artikel I wordt een nieuw artikel 3.6a in hoofdstuk 3 van de RGNw ingevoegd. Dit artikel maakt mogelijk dat, mocht een aanvrager in een gedecentraliseerde procedure of procedure van wederzijdse erkenning een dossier indienen dat zowel Nederland als 'het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland' betreft, deze procedure niet juist kan doorlopen vanwege de formulering van de artikelen 3.2 tot en met 3.5 van de RGNw. In artikel 3.6a wordt expliciet gemaakt dat deze aanvrager in weerswil van de genoemde artikelen van de RGNw kan afwijken van onder meer artikel 28 van de richtlijn, voor het deel van het dossier dat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland betreft.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat deze afwijkingmogelijkheid dus niet geldt voor het Nederlandse deel van de procedure of de Nederlandse markt.³ Artikel 3.6a is louter in het leven geroepen om te zorgen dat de aanvrager die tijdens een van de genoemde procedures gebruik wil maken van de afwijkingmogelijkheden die richtlijn EU/2022/642 biedt, niet strandt op bepalingen van Nederlands recht.

Artikel II (inwerkingtreding)

Artikel 3, eerste lid, in combinatie met artikel 4 van richtlijn EU/2022/642 bepaalt dat dat de richtlijn moet zijn geïmplementeerd met ingang van 12 augustus 2022 en dat lidstaten de inhoud van de richtlijn moeten toepassen vanaf 1 januari 2022. Daarom treedt deze regeling direct in werking na plaatsing in de Staatscourant, in afwijking van de vaste verandermomenten en minimuminvoerings-termijn, en werkt zij terug tot en met 1 januari 2022.⁴

Hoewel de richtlijn als tijdelijke maatregel is bedoeld en in sommige bepalingen concrete data worden genoemd, wordt in intrekking van het nieuwe artikel 3.6a van de RGNw voorzien als zonder twijfel vast is komen te staan staat dat het overgangsrecht is uitgewerkt.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*

³ Zie artikel 18 bis, eerste lid, onderdeel b, van richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd bij richtlijn 2022/642/EG. Ook de afwijkingen voor invoer gelden niet voor het Nederlandse grondgebied. Zie artikel 40, 1 bis, onderdeel d van richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd bij richtlijn 2022/642/EG.

⁴ Ar. 4.17, vijfde lid, onderdeel d.