

**VERORDENING (EU) Nr. 1027/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 25 oktober 2012**  
**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft**  
**(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 Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om het toezicht op toegelaten geneesmiddelen transparant te maken, moet de bij 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 <sup>(3)</sup>, vastgestelde lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, stelselmatig alle geneesmiddelen bevatten waarvoor bepaalde voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden.
- (2) Bovendien moet worden voorkomen dat vrijwillige maatregelen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leiden tot een situatie waarin niet in alle lidstaten naar behoren aandacht wordt besteed aan bezorgdheid over de risico's of voordelen van een in de Unie toegelaten geneesmiddel. Daarom moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplicht worden het Europees geneesmiddelenbureau mee te delen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt dan wel het in de handel brengen van een geneesmiddel onderbreekt, verzoekt om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of een vergunning voor het in de handel brengen niet verlengt.
- (3) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het geven van speciale regels voor geneesmiddelenbewaking en het verbeteren van de veiligheid van uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het

Verdrag betreffende de Europese Unie maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

- (4) Verordening (EG) nr. 726/2004 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 13, lid 4, tweede alinea, wordt vervangen door:

„Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan het bureau. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt het bureau overeenkomstig artikel 14 ter mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.”

- 2) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 14 ter

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau onverwijld in kennis van elke stap die de houder onderneemt om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van gronden vermeld in artikel 116 of artikel 117, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht ook de kennisgeving ingevolge lid 1 van dit artikel indien de stap ondernomen is in een derde land en deze stap berust op een van de gronden vermeld in artikel 116 of artikel 117, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen stuurt het bureau deze informatie onverwijld door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.”

- 3) Artikel 20, lid 8, wordt vervangen door:

<sup>(1)</sup> PB C 181 van 21.6.2012, blz. 202.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

„8. Wanneer de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 van dit artikel bedoelde advies van het bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.”.

4) Artikel 23 wordt vervangen door:

„Artikel 23

1. Een lijst van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, wordt door het bureau in samenwerking met de lidstaten opgesteld, beheerd en openbaar gemaakt.

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van:

- a) in de Europese Unie toegelaten geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die, op 1 januari 2011, niet aanwezig was in een in de Unie toegelaten geneesmiddel;
- b) elk biologisch geneesmiddel niet onder a) vallend dat is toegelaten na 1 januari 2011;
- c) krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c ter), artikel 10 bis, lid 1, eerste alinea, onder a), of artikel 14, lid 7 of lid 8;
- d) krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 21 bis eerste alinea, onder b) en c), artikel 22 of artikel 22 bis, lid 1, eerste alinea, onder a), van die richtlijn.

1 bis. Op verzoek van de Commissie kunnen na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelen die ingevolge deze verordening zijn toegelaten, mits naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) of c quater), artikel 10 bis, lid 1, eerste alinea, onder b), of artikel 21, lid 2, ook in de lijst bedoeld in lid 1 van dit artikel, worden opgenomen.

Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit kunnen, na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelen die ingevolge Richtlijn 2001/83/EG zijn vergund, mits naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 21 bis, eerste alinea, onder a), d), e) of f), artikel 22 bis, lid 1, eerste alinea, onder b), of artikel 104 bis, lid 2, van die richtlijn, ook in de lijst bedoeld in lid 1 van dit artikel, worden opgenomen.

2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een elektronische link naar de productinformatie en naar de samenvatting van het risicomanagementplan.

3. In de in lid 1, onder a) en b), van dit artikel bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel vijf jaar na de uniale referentiedatum als bedoeld in artikel 107 quater, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, van de lijst.

In de in lid 1, onder c) en d), en in lid 1 bis van dit artikel bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel van de lijst zodra aan de voorwaarden is voldaan.

4. In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de geneesmiddelen opgenomen in de in lid 1 bedoelde lijst, staat de vermelding: „Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.”. Die vermelding wordt voorafgegaan door een zwart symbool dat door de Commissie na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking uiterlijk op 2 juli 2013 wordt geselecteerd, en gevolgd door een passende standaardtoelichting.

4 bis. Uiterlijk op 5 juni 2018 brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over het gebruik van de in lid 1 bedoelde lijst, aan de hand van de door de lidstaten en het bureau doorgegeven ervaring en gegevens.

De Commissie legt zo nodig, op basis van dat verslag en na raadpleging van de lidstaten en andere eigenlijke belanghebbenden, een voorstel voor ter aanpassing van de bepalingen met betrekking tot de lijst als bedoeld in lid 1.”.

5) Artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de tweede alinea van lid 1 worden de punten c) en d) vervangen door:

„c) het coördineren van de controle op in de Unie toegelaten geneesmiddelen en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van die geneesmiddelen te waarborgen, met name door coördinatie van de beoordeling en uitvoering van de verplichtingen en systemen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

d) compilatie en verspreiding van gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen door middel van een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;”;

b) in de tweede alinea van lid 2, wordt punt b) vervangen door:

„b) uiterlijk op 2 juli 2012 verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen het bureau elektronisch informatie over alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het onder a) bedoelde formaat;”.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 5 juni 2013 met uitzondering van artikel 23, lid 4, artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder c) en d), en artikel 57, lid 2, tweede alinea, onder b), van Verordening (EG) nr. 726/2004 zoals gewijzigd bij deze verordening, die van toepassing worden met ingang van 4 december 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

A. D. MAVROYIANNIS

---