

Fiche 4: Richtlijn inzake vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

1. Algemene gegevens

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft.

Datum Commissiedocument: 4 maart 2008

Nr. Commissiedocument: COM(2008) 123

Pre-lex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=196819

Nr. Impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board:

http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2008/sec_2008_0273_en.pdf

http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2008/sec_2008_0274_en.pdf

http://ec.europa.eu/governance/impact/docs/ia_2008/d_2007_10728_iab_opinion_pharmaceuticals.pdf

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (10 juni)

Eerstverantwoordelijk ministeries: VWS in nauwe samenwerking met LNV

Rechtsbasis: Artikel 95 van het EG-Verdrag

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: gekwalificeerde meerderheid en medebeslissingsprocedure

Comitologie: Permanent Comité, regelgevende procedure met toetsing

2. Samenvatting BNC-fiche

Voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van (dier-)geneesmiddelen gelden dezelfde geharmoniseerde eisen. Het wijzigen van vergunningen is eveneens geharmoniseerd, tenzij het nationale vergunningen betreft. Dit voorstel heeft tot doel om, via de comitologieprocedure, de wijzigingen in de voorwaarden van nationaal afgegeven vergunningen te harmoniseren en aan te laten sluiten op de bestaande wet- en regelgeving op Europees niveau. Nederland is voorstander van harmonisatie van de wijzigingprocedures die gelden na het in de handel brengen van (dier)geneesmiddelen. Wat betreft de technische uitwerking van het voorstel via de comitologieprocedure tekent Nederland een voorbehoud aan. Hierover wordt op dit moment nog binnen Europa overleg gevoerd. De consequenties (zowel financieel als die t.a.v. administratieve lasten, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid) zullen (en kunnen pas) in kaart worden gebracht na deze verdere technische uitwerking van het voorstel. Nederland zal zich met gelijkgezinde lidstaten ervoor inzetten dat dit voorstel daadwerkelijk tot een substantiële reductie van de administratieve lasten voor het betrokken bedrijfsleven leidt.

3. Samenvatting voorstel

a) Inhoud voorstel:

1. Het doel van het voorstel is om Richtlijnen 2001/82/EG en 2001/83/EG zo te wijzigen dat de Commissie gemachtigd wordt om via de comitologieprocedure de werkingssfeer van Verordening 1084/2003 (houdende voorschriften ten aanzien van het wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen van (dier)geneesmiddelen die overeenkomstig Europese procedures zijn verleend) uit te breiden naar het wijzigen van zuiver nationale vergunningen voor het in de handel brengen. Op deze wijze kan worden bereikt dat ten aanzien van alle vergunningen voor het in de handel brengen dezelfde criteria voor wijzigingen worden gehanteerd.

2. Ten aanzien van diergeneesmiddelen wordt voor het vaststellen van een aantal uitvoeringsmaatregelen de zogenaamde “regelgevingsprocedure met toetsing”ingevoerd. Hiermee wordt de samenhang tussen de diergeneesmiddelen- en de geneesmiddelenrichtlijn vergroot, aangezien deze procedure ten aanzien van geneesmiddelen al was ingevoerd. In dit voorstel wordt de regelgevingsprocedure met toetsing dan ook behouden voor geneesmiddelen.

Geneesmiddelen kunnen worden geregistreerd en goedgekeurd op verschillende manieren alvorens op de markt te worden toegelaten, namelijk via een gecentraliseerde vergunning (EU), via wederzijdse erkenning procedure, decentrale procedure of via nationale procedure.

Voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen gelden dezelfde geharmoniseerde eisen. Het wijzigen van vergunningen is eveneens geharmoniseerd, tenzij het nationale vergunningen betreft. Op dit moment zijn ongeveer 80% van alle geneesmiddelen in Europa geregistreerd via een nationale procedure. Deze richtlijn heeft tot doel de wijzigingen in de voorwaarden van nationaal afgegeven vergunningen te harmoniseren. Op dit moment worden zowel cruciale wijzigingen, zoals invoering van een nieuwe therapeutische indicatie als administratieve wijziging, zoals adreswijzigingen van vergunninghouder, in de lidstaten verschillend uitgevoerd en behandeld. Het voorstel heeft tot doel ook de wijzigingen met betrekking tot zuiver nationale vergunningen aan te laten sluiten op de bestaande wet- en regelgeving op Europees niveau.

b) Impact-assessment Commissie:

Het voorstel is zorgvuldig en in overleg met alle belanghebbenden uitgewerkt om onnodig belastende regelgeving te vermijden.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid: Gedeelde bevoegdheid, art. 95 EG Verdrag.

b) Functionele toets

Subsidiariteit: positief

Proportionaliteit: positief

Onderbouwing:

Uiteenlopende procedures tussen lidstaten voor de beoordeling van en toezicht op wijzigingen van (dier)geneesmiddelen zijn ongewenst. Volledige harmonisatie kan het best tot stand worden gebracht door optreden van de Gemeenschap. Het voorstel gaat niet verder dan wat nodig is om harmonisatie van de eisen voor de beoordeling van en het toezicht op wijzigingen van geneesmiddelen te bereiken.

c) Nederlands oordeel:

Nederland ondersteunt het harmoniseren van de criteria voor het wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen van (dier)geneesmiddelen, alsmede het harmoniseren van de besluitvormingsprocedures in de diergeneesmiddelen en geneesmiddelenrichtlijn.

Nederland zal zich met gelijkgezinde lidstaten ervoor inzetten dat dit voorstel daadwerkelijk tot een substantiële reductie van de administratieve lasten voor het betrokken bedrijfsleven leidt.

5. Implicaties financieel

a) Consequenties EG-begroting: geen

b) Financiële, consequenties (incl. personele) voor Rijksoverheid en / of decentrale overheden: De financiële consequenties zullen (en kunnen pas) in kaart worden gebracht na de verdere technische uitwerking van het voorstel. Budgettaire gevolgen dienen ingepast te worden in de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels budgetdiscipline.

c) Financiële, consequenties (incl. personele) bedrijfsleven en burger: idem.

d) Administratieve lasten voor Rijksoverheid, decentrale overheden en/ of bedrijfsleven en burger: De specifieke consequenties t.a.v. administratieve lasten zullen (en kunnen pas) in kaart worden gebracht na de verdere technische uitwerking van het voorstel. Nederland zal zich met gelijkgezinde lidstaten ervoor inzetten dat dit voorstel daadwerkelijk tot een substantiële reductie van de administratieve lasten voor het betrokken bedrijfsleven leidt. Het voorstel is nl. een van de prioritaire

vereenvoudigingsdomeinen van het EU-actieprogramma ter vermindering van de regeldruk voor bedrijven met 25% in 2012. Daarnaast maakt het onderdeel uit van het in maart 2008 uitgebrachte 2^e pakket *fast track actions* van de Commissie, gericht op een merkbare verlichting van de administratieve lasten voor bedrijven op de kortere termijn.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid

Geneesmiddelen: Bij het aanpassen van de wijzigingsprocedures zal de Nederlandse Geneesmiddelenwet moeten worden aangepast.

Diergeneesmiddelen: In Nederland volgen de voorschriften inzake het wijzigen van nationale vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen reeds de bestaande Verordeningen inzake het wijzigen van vergunningen die overeenkomstig (Europese) procedures zijn verleend.

De exacte consequenties zullen (en kunnen pas) in kaart worden gebracht na de verdere technische uitwerking van het voorstel.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid:

De lidstaten moeten uiterlijk 12 maanden na de inwerkingtreding aan deze richtlijn voldoen. Het is Nederland echter niet duidelijk welke concrete maatregelen er naar aanleiding van deze richtlijn al moeten worden ingevoerd, aangezien het voorstel slechts bevoegdheden creëert en derhalve nog inhoudelijke uitwerking behoeft. Nederland kan zich pas een oordeel vormen over de haalbaarheid na de verdere technische uitwerking van het voorstel.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling: geen.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

Informatie over het inschakelen van nationale agentschappen, zelfstandige bestuursorganen e.d.

a) Uitvoerbaarheid: De uitvoerende instantie College ter Beoordeling Geneesmiddelen is op grond van praktische uitvoerbaarheid voorstander van harmonisatie. De consequenties t.a.v. uitvoerbaarheid zullen (en kunnen pas) in kaart worden gebracht na de verdere technische uitwerking van het voorstel.

b) Handhaafbaarheid: idem.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie

Nederlandse belangen en eerste algemene standpunt:

Nederland is voorstander van harmonisatie van de wijzigingprocedures die gelden na het in de handel brengen van geneesmiddelen, zoals wijzigingen in het productieproces, de verpakking, of het adres van de fabrikant.

Wat betreft de technische uitwerking van het voorstel via de comitologieprocedure tekent Nederland een voorbehoud aan. Hierover wordt op dit moment nog binnen Europa overleg gevoerd. De specifieke consequenties (zowel financieel als die t.a.v. administratieve lasten, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid) zullen (en kunnen pas) in kaart worden gebracht na deze verdere technische uitwerking van het voorstel.

Nederland zal zich met gelijkgezinde lidstaten ervoor inzetten dat dit voorstel daadwerkelijk tot een substantiële reductie van de administratieve lasten voor het betrokken bedrijfsleven leidt. Het voorstel is nl. een van de prioritaire vereenvoudigingsdomeinen van het EU-actieprogramma ter vermindering van de regeldruk voor bedrijven met 25% in 2012. Daarnaast maakt het onderdeel uit van het in maart 2008 uitgebrachte 2^e pakket *fast track actions* van de Commissie, gericht op een merkbare verlichting van de administratieve lasten voor bedrijven op de kortere termijn