



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Zittingsdocument

A7-0165/2012

12.7.2012

*****I**
VERSLAG

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Linda McAvan

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerp tekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerp tekst

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen op de ontwerp tekst worden in ***vet cursief*** aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de ontwerp tekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld met het oog op de uiteindelijke tekst (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

In de kop tekst van een amendement op een bestaande tekst, waarvoor in de ontwerp tekst wijzigingen worden voorgesteld, wordt op respectievelijk de derde en vierde regel verwezen naar de bestaande tekst en naar de bepaling in kwestie. Tekstdelen die worden overgenomen uit een bepaling van een bestaande tekst die in de ontwerp tekst niet is gewijzigd, maar door het Parlement wordt geamendeerd, worden in ***vet*** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven: [...].

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	10
PROCEDURE	15

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2012)0052),
 - gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 114 en 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0033/2012),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien artikel 55 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A7-0165/2012),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in haar voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(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 worden bepaald dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteiten moet meedelen

Amendement

(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 worden bepaald dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteiten **en het Bureau**

om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt, 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.

moet meedelen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt, 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.

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – punt 2

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 31 – lid 1 – alinea's 3 bis en 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de aangelegenheid die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

Motivering

Het is zinvol om deze twee verplichtingen weer op te nemen, omdat de procedure van artikel 31 betreffende het voorleggen van een aangelegenheid aan het Comité zo soepeler verloopt. Deze tekst was uit het Commissievoorstel geschrapt.

Amendement 3

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – punt 3 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 59 – lid 1 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) In artikel 59, lid 1, wordt het volgende punt ingevoegd:

"a bis) Feitenblad over het geneesmiddel: een korte beschrijving van de essentiële/nodige feiten en gegevens over het geneesmiddel waarmee de patiënt het nut en de eventuele risico's van het geneesmiddel begrijpt en het op een veilige, juiste manier gebruikt. De informatie in het feitenblad wordt duidelijk en leesbaar gepresenteerd en is goed van de overige tekst te onderscheiden.

De Commissie verstrekt richtsnoeren en de inhoud van het feitenblad over het geneesmiddel wordt door de regelgevende instanties gecontroleerd en goedgekeurd."

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 123 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de lidstaten onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel 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 verband houdt met een van de in de artikelen 116 en 117 vermelde gronden. ***In dat geval zien de lidstaten erop toe dat deze informatie ter kennis van het Bureau wordt gebracht.***

Amendement

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de lidstaten ***en het Bureau*** onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel 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 verband houdt met een van de in de artikelen 116 en 117 vermelde gronden.

Motivering

Het Bureau moet in kennis worden gesteld van alle ingetrokken of niet-verlengde vergunningen, en niet alleen van de stappen die genomen worden om redenen van veiligheid of efficiëntie, d.w.z. om de in de artikelen 116 en 117 vermelde redenen.

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 123 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht de kennisgeving krachtens lid 2 ook indien de stap ondernomen is in een derde land en verband houdt met een van de in de artikel 116 en artikel 117, lid 1, vermelde gronden.

Motivering

Het zou voor regelgevers nuttig zijn te weten of een onderneming een vergunning voor het in de handel brengen in een derde land intrekt, niet verlengt, enz.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – punt 5 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 123 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) Artikel 123, lid 4, wordt vervangen door:

"4. Het Bureau publiceert elk jaar een lijst van de geneesmiddelen waarvoor vergunningen voor het in de handel brengen zijn geweigerd, ingetrokken of geschorst, waarvan de levering verboden is of die of uit de handel genomen zijn, met vermelding van de redenen van die maatregel."

Motivering

Omwille van de transparantie moet het Bureau niet alleen maar de lijst publiceren van producten waarvoor de vergunning is ingetrokken enz., maar ook de redenen waarom dat gebeurd is. Zij hebben die informatie al.

TOELICHTING

Achtergrond van het herzieningsvoorstel

Op 15 december 2010 bereikten het Europees Parlement en de Raad overeenstemming over een herziening van de regels inzake geneesmiddelenbewaking op EU-niveau door Richtlijn 2010/84/EU en Verordening (EU) nr. 1235/2010 goed te keuren. Deze nieuwe wetgeving moet in juli 2012 van toepassing worden. De rapporteur meent dat de reeks maatregelen waarin deze nieuwe wetgeving voorziet zal leiden tot verbetering van de geneesmiddelenveiligheid in de EU dankzij de grotere rol die het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) krijgt bij het opvangen van en gevolg geven aan signalen en dankzij meer samenwerking tussen de lidstaten.

Naar aanleiding van een groot geneesmiddelenveiligheidsprobleem in Frankrijk, het Mediator-schandaal in 2011 (zie beneden), werd echter steeds meer aangedrongen op een spoedeisende herziening van de geneesmiddelenbewakingsstelsels in de EU. Als reactie daarop voerde de Commissie een "stresstest" uit op de in december 2010 goedgekeurde wetgeving om vast te stellen welke aanvullende lessen uit de Mediator-zaak moesten worden getrokken. Uit de stresstest bleek dat de nieuwe wetgeving de geneesmiddelenbewaking op EU-niveau weliswaar verbeterde, maar dat het EU-systeem toch nog bepaalde potentiële zwakke punten bevatte waarvoor een oplossing moest worden gevonden. Om die problemen op te lossen stelt de Commissie nieuwe wijzigingen in Richtlijn 2010/84/EU en Verordening nr. 1235/2010 voor.

Uw rapporteur hoopt dat de Raad en het Parlement in het belang van de volksgezondheid in eerste lezing overeenstemming kunnen bereiken, zodat deze wijzigingen nog vóór de geplande inwerkingtreding in juli 2012 in de wetgeving kunnen worden verwerkt. Om een snelle overeenkomst mogelijk te maken wil de rapporteur zich concentreren op amendementen die gebaseerd zijn op de les die uit de Mediator-zaak moet worden getrokken en wil zij geen andere punten heropenen. Zij is dankbaar voor de medewerking van de schaduwrapporteurs op dit punt.

De Mediator-zaak in Frankrijk

Mediator was een geneesmiddel van het Franse bedrijf Servier dat in een aantal EU-landen (Frankrijk, Portugal, Luxemburg, Griekenland, Italië en Spanje) via nationale procedures was toegelaten voor de behandeling van diabetes type 2. Het voornaamste werkzame bestanddeel was benfluorex en al in 1999 kwam er een eerste melding van mogelijke ongewenste bijwerkingen zoals hartklepfalen. In zowel de Verenigde Staten als de EU werden soortgelijke eetlustremmers - dexfenfluramine en fenfluramine - aan het einde van de jaren '90 uit de handel genomen.

Desondanks werd Mediator in Europa en vooral in Frankrijk op grote schaal voorgeschreven. Toen het middel in 2009 uiteindelijk uit de handel werd genomen, was het naar schatting aan 5 miljoen mensen voorgeschreven en behoorde het tot de 50 meest voorgeschreven geneesmiddelen in Frankrijk. Alles wijst erop dat het middel niet alleen als medicijn tegen diabetes werd voorgeschreven, maar ook als algemene eetlustremmer. De schattingen van het aantal sterfgevallen dat verband houdt met het gebruik van Mediator variëren van 500 tot 2000.

Uit een nota van het Europees Geneesmiddelenbureau van januari 2011 blijkt dat de zorg over Mediator en het werkzame bestanddeel benfluorex daarvan al sinds 1998 op diverse vergaderingen op Europees niveau door de regelgevingsinstanties besproken was. In 2000 stelden de Italiaanse autoriteiten een beoordeling op en kwamen op grond daarvan met de

aanbeveling dat de houder van de vergunning voor het op de markt brengen een studie zou verrichten om de gemelde problemen te onderzoeken, maar volgens een rapport van de Franse senaat werd die studie pas in 2006 gestart en in 2009 afgerond, hoewel het protocol voor de studie al in februari 2001 overeengekomen was. Ondanks al deze goedgedocumenteerde twijfels werd er dus geen besluit genomen om Mediator te melden bij het toenmalige Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) met het oog op een formele wetenschappelijke beoordeling op EU-niveau, wat betekende dat de regelgevingsinstanties verder geen actie ondernamen. In 2003 liet Servier zijn vergunning voor het op de markt brengen van benfluorex in zowel Spanje als Italië verlopen, maar volgens de huidige regels betekent een besluit om geen nieuwe vergunning aan te vragen niet automatisch dat er een onderzoek wordt ingesteld. Servier beweerde dat het besluit om commerciële redenen genomen was en de lidstaten werden daar slechts van in kennis gesteld via de "Drug Monitor", een bulletin van het Europees Geneesmiddelenbureau. Pas in 2009, toen er nieuw bewijs werd gevonden in Frankrijk en Frankrijk de vergunning voor het in de handel brengen opschortte, werd Mediator eindelijk gemeld bij het CHMP en werd de vergunning voor het in de handel brengen in de EU ingetrokken.

In Frankrijk zijn diverse strafrechtelijke onderzoeken gestart met betrekking tot Mediator, waarvan één door een openbaar ministerie dat Servier wil aanklagen wegens misleiding en onvrijwillige doodslag.

De wijzigingen in de bestaande wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking die de Commissie naar aanleiding van de Mediator-zaak voorstelt

Uit de stresstests van de Commissie blijkt dat het nieuwe systeem veel verbetering brengt, maar dat er nog meer veranderingen nodig zijn om mazen in de wetgeving te dichten.

- **Een automatische spoedprocedure** (artikel 107 decies van de richtlijn). In de wetgeving van 2010 wordt al een reeks aanleidingen voor het inleiden van de spoedprocedure gespecificeerd (bijv. als een lidstaat een geneesmiddel uit de handel neemt), maar de lidstaten hebben een zekere mate van discretionaire bevoegdheid terzake. De Commissie stelt thans voor de spoedprocedure volledig automatisch te maken.
- **Een nieuwe aanleiding tot het inleiden van de spoedprocedure** (artikel 107 decies) van de richtlijn). Wanneer een bedrijf uit veiligheidsoverwegingen (zoals dat bij Mediator het geval was) besluit geen aanvraag in te dienen tot verlenging van een vergunning voor het op de markt brengen, moet de spoedprocedure worden ingeleid.
- **Verduidelijking van de transparantieplichtingen van bedrijven** (artikel 123, lid 2 van de richtlijn). Wanneer een bedrijf vrijwillig besluit een geneesmiddel uit de handel te nemen of geen nieuwe vergunning voor het in de handel brengen aanvraagt, dient het specifiek te verklaren of het dat om veiligheidsredenen doet. (Toen Servier in Italië en Spanje geen nieuwe vergunning aanvraag voor Mediator, voerde het commerciële redenen aan).
- **Een langere lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd** (artikel 23 van de verordening). Alle geneesmiddelen waarvoor op enige wijze een veiligheidsstudie na toelating (PASS) wordt verricht of waarvoor bepaalde andere voorwaarden of vereisten gelden, moeten stelselmatig op de lijst van geneesmiddelen met een "zwart symbool" worden geplaatst. In de wetgeving van 2010 had de Commissie eerst

voorgesteld dat elk geneesmiddel waarvoor nog aan bepaalde voorwaarden moet worden voldaan, op deze wijze ingedeeld zou worden. Het concept van "aanvullende monitoring" is een belangrijk instrument om goede consumentenvoorlichting aan te moedigen en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg meer bewust te maken van de noodzaak te letten op ongewenste bijwerkingen en die te melden. Ook kan het de bedrijven aanzetten tot het verrichten van veiligheidsstudie na toelating. Gedurende de onderhandelingen werd dit automatische vereiste echter geschrapt en werd er een bepaalde mate van discretionaire bevoegdheid geïntroduceerd waardoor de autoriteiten deze geneesmiddelen van geval tot geval kunnen toevoegen. Zoals gezegd werd er voor Mediator wel een PASS uitgevoerd, maar die werd pas in 2009 afgerond, 8 jaar nadat het protocol voor de studie was overeengekomen.

Aanvullende amendementen van uw rapporteur

Uw rapporteur steunt de grote lijnen van de Commissievoorstellen, die voor verdere versterking van de geneesmiddelenbewaking op EU-niveau zorgen. De vijf aanvullende amendementen die zij voorstelt en die volledig worden toegelicht onder elk artikel hebben tot doel de formulering te verduidelijken, te waarborgen dat de werklast van het PRAC (Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking) binnen de perken blijft en ervoor te zorgen dat patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg volledig betrokken worden bij de geneesmiddelenbewaking.

Wetgevende voetafdruk: Voorstellen voor een verordening en een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Als Rapporteur voor de verslagen van het Europees Parlement over geneesmiddelenbewaking heeft Linda McAvan gesproken met ertegenwoordigers van de volgende organisaties en instellingen:

<i>Industrie</i>
<i>European Generic Medicines Association (EGA)</i>
<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)</i>
<i>EuropaBio</i>
<i>Reckitt Benckiser</i>
<i>British Chamber of Commerce</i>
<i>Novartis</i>
<i>Sanofi-Aventis</i>
<i>Sandoz International</i>
<i>Servier</i>
<i>Astro Zeneka</i>
<i>Sidley Austin</i>
<i>Teva</i>
<i>Patiëntenverenigingen , beroeps- en consumentenorganisaties</i>
<i>Europees Patiëntenforum</i>
<i>Europees Bureau van consumentenverenigingen (BEUC)</i>
<i>Farmaceutische Groep van de Europese Unie (PGEU)</i>
<i>Prescrire en de International Society of Drug Bulletins (ISDB)</i>
<i>Medicines in Europe Forum</i>
<i>Europese alliantie voor volksgezondheid (EPHA)</i>
<i>Europese en nationale regulerende instellingen</i>
<i>Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)</i>
<i>Britse permanente vertegenwoordiger bij de EU, en de Britse Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA)</i>
<i>Belgische permanente vertegenwoordiger bij de EU, en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten</i>

Wetgevende voetafdruk: 2012 Voorstellen voor een verordening en een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Als Rapporteur voor de verslagen van het Europees Parlement over geneesmiddelenbewaking heeft Linda McAvan gesproken met ertegenwoordigers van de volgende organisaties en instellingen:

<i>Europese en nationale regulerende instellingen</i>
<i>Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)</i>
<i>Europese Commissie</i>
<i>Deense permanente vertegenwoordiger bij de EU, en het Deense Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten</i>

PROCEDURE

Titel	Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG op het gebied van geneesmiddelenbewaking.	
Document- en procedurenummers	COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD)	
Datum indiening bij EP	10.2.2012	
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 16.2.2012	
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	ITRE 16.2.2012	IMCO 16.2.2012
Geen advies Datum besluit	ITRE 27.2.2012	IMCO 29.2.2012
Rapporteur(s) Datum benoeming	Linda McAvan 20.12.2011	
Behandeling in de commissie	22.3.2012	26.4.2012
Datum goedkeuring	8.5.2012	
Uitslag eindstemming	+: –: 0:	50 0 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Lajos Bokros, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Marina Yannakoudakis	
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Margrete Auken, Nikos Chrysogelos, João Ferreira, Romana Jordan, Filip Kaczmarek, Toine Manders, Alojz Peterle, Christel Schaldemose, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni	
Datum indiening	11.5.2012	