

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0330/2002

7 oktober 2002

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Rosemarie Müller

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

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

INHOUD

	Blz.
PROCEDUREVERLOOP	4
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE	6
TOELICHTING	77
ADVIES VAN DE COMMISSIE LANDBOUW EN PLATTELANDSONTWIKKELING	82
ADVIES VAN DE BEGROTINGSCOMMISSIE	103
ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, EXTERNE HANDEL, ONDERZOEK EN ENERGIE	109
ADVIES VAN DE COMMISSIE BEGROTINGSCONTROLE	120

PROCEDUREVERLOOP

Bij schrijven van 26 november 2001 diende de Commissie, overeenkomstig artikel 251, lid 2, artikel 152, lid 4, onder b) en artikel 95 van het EG-Verdrag, bij het Parlement het voorstel in voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (COM(2001) 404 – 2001/0252(COD)).

Op 13 december 2001 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de verwijzing van dit voorstel naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid als commissie ten principale en naar de Begrotingscommissie, de Commissie begrotingscontrole, de Commissie juridische zaken en interne markt, de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie en de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling als medeadviserende commissies (C5-0591/2001).

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid benoemde reeds op haar vergadering van 13 september 2001 Rosemarie Müller tot rapporteur.

De commissie behandelde het Commissievoorstel en het ontwerpverslag op haar vergaderingen van 3 juni, 9 september en 2 oktober 2002.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met 37 stemmen voor en 16 tegen bij 1 onthouding haar goedkeuring aan de ontwerpwetgevingsresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Caroline Jackson (voorzitter); Mauro Nobilia en Alexander de Roo (ondervoorzitters); Rosemarie Müller (rapporteur); Per-Arne Arvidsson, María del Pilar Ayuso González, Emmanouil Bakopoulos (verving Mihail Papayannakis), Hans Blokland, Armonia Bordes (verving Laura González Álvarez), John Bowis, Philip Bushill-Matthews (verving Martin Callanan), Dorette Corbey, Chris Davies, Véronique De Keyser (verving Anne Ferreira), Avril Doyle, Karl-Heinz Florenz, Pernille Frahm, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Marie Anne Isler Béguin, Piia-Noora Kauppi (verving Cristina Gutiérrez Cortines), Christa Kläß, Bernd Lange, Peter Liese, Giorgio Lisi (verving Raffaele Costa), Torben Lund, Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, Eryl Margaret McNally (verving Catherine Stihler), Jorge Moreira da Silva, Emilia Franziska Müller, Antonio Mussa (verving Jim Fitzsimons), Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Béatrice Patrie, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Didier Rod (verving Hiltrud Breyer), Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, Renate Sommer (verving Marialiese Flemming), María Sornosa Martínez, Ioannis Souladakis (verving Kathleen Van Brempt), Charles Tannock (verving Eija-Riitta Anneli Korhola), Nicole Thomas-Mauro, Astrid Thors, Antonios Trakatellis en Phillip Whitehead.

De adviezen van de Begrotingscommissie, de Commissie begrotingscontrole, de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie en de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling zijn bij dit verslag gevoegd. De Commissie juridische zaken en interne markt heeft op 24 januari 2002 besloten geen advies uit te brengen.

Het verslag werd ingediend op 7 oktober 2002.

De termijn voor de indiening van amendementen wordt bekendgemaakt in de ontwerpagenda voor de vergaderperiode waarin het verslag wordt behandeld.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2001) 404¹),
 - gelet op artikel 251, lid 2, artikel 152, lid 4, onder b) en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C5-0591/2001),
 - gelet op artikel 67 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid en de adviezen van de Begrotingscommissie, de Commissie begrotingscontrole, de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie en de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling (A5-0330/2002),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit 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 de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 8

(8) Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor elk geneesmiddel dat bedoeld is om aan mensen of dieren te worden toegediend en dat een volkomen

(8) Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor elk geneesmiddel dat bedoeld is om aan mensen of dieren te worden toegediend en dat een volkomen

¹ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 189.

nieuwe werkzame stof bevat, dat wil zeggen een stof waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend.

nieuwe werkzame stof bevat, dat wil zeggen een stof waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend. ***Voor kleine en middelgrote bedrijven dient in dit verband een uitzonderingsregeling getroffen worden om de kosten van het in de handel brengen van de door deze bedrijven ontwikkelde geneesmiddelen redelijkerwijs te beperken.***

Motivering

Voor kleine en middelgrote bedrijven moet een uitzonderingsregeling worden getroffen omdat zij flexibeler moeten kunnen opereren. Centrale en decentrale procedures voldoen even goed aan de eisen van de volksgezondheid.

De regeling is met name nodig vanwege de kosten die de centrale procedure met de bijbehorende vertalingen met zich meebrengt, met inbegrip van de hoge tarieven van een dergelijke procedure. Hierbij wordt ook rekening gehouden met de eisen van de praktijk, wanneer een onderneming overweegt een geneesmiddel slechts in een aantal lidstaten in de handel te brengen. Zonder een dergelijke uitzonderingsregeling valt te vrezen dat bepaalde ondernemingen zich geheel afzijdig zullen houden van het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen of gedwongen zijn hun nieuwe ontwikkelingen te verkopen.

Amendement 2

Overweging 9

(9) Op het gebied van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. Deze procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die, hoewel zij niet onder de genoemde categorieën vallen, toch een therapeutische innovatie vormen. Het is ook wenselijk deze procedure toegankelijk te maken voor geneesmiddelen die, ofschoon zij niet "innoverend" zijn, een voordeel voor de maatschappij of voor de patiënten kunnen opleveren indien daarvoor meteen op communautair niveau een vergunning wordt verleend, bijvoorbeeld voor bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch recept worden geleverd. Dit facultatieve karakter kan worden uitgebreid tot de generieke preparaten van geneesmiddelen waarvoor

(9) Op het gebied van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. Deze procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die, hoewel zij niet onder de genoemde categorieën vallen, toch een therapeutische innovatie vormen. Het is ook wenselijk deze procedure toegankelijk te maken voor geneesmiddelen die, ofschoon zij niet "innoverend" zijn, een voordeel voor de maatschappij of voor de patiënten kunnen opleveren indien daarvoor meteen op communautair niveau een vergunning wordt verleend, bijvoorbeeld ***voor geneesmiddelen op basis van planten en*** voor bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch recept worden geleverd. Dit facultatieve karakter kan worden uitgebreid

de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, aangezien de bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel bereikte harmonisatie en de resultaten van deze beoordeling in elk geval behouden blijven.

tot de generieke preparaten van geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, aangezien de bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel bereikte harmonisatie en de resultaten van deze beoordeling in elk geval behouden blijven.

Motivering

Het gebruik van geneesmiddelen op basis van planten is een voordeel voor de maatschappij en alle patiënten in de EU dienen toegang tot deze geneesmiddelen te kunnen krijgen. Met een vrijwillige, centrale toelating wordt de markttoegang van geneesmiddelen op basis van planten in de lidstaten verbeterd.

Amendement 3 Overweging 10

(10) Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in de goedkeuring van administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit gebied die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. Voorts moeten de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen besmettelijke veeziekten, binnen de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure worden gebracht.

(10) Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in de goedkeuring van administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit gebied die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. ***De Commissie dient dringend een specifieke verordening uit te werken om een oplossing te vinden voor het probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en om een beleid uit te stippelen voor "weesgeneesmiddelen" voor diergeneeskundig gebruik, naar het voorbeeld van de regeling die bij Verordening (EG) nr. 141/2000 is ontwikkeld en bij Verordening (EG) nr. 847/2000 is ingevoerd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze verordening dient te voorzien in de nodige procedures zodat in de Europese Unie steeds ten minste twee therapeutische behandelingen beschikbaar zijn, teneinde de vrije concurrentie en de diversiteit van de beschikbare behandelingen te verzekeren en aldus resistenties te voorkomen. De***

Commissie dient binnen een termijn van zes maanden na de goedkeuring van deze verordening een voorstel in te dienen.

Voorts moeten de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen besmettelijke veeziekten, binnen de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure worden gebracht.

Motivering

Een beleid voor "weesgeneesmiddelen" voor diergeneeskundig gebruik is noodzakelijk om het bestaande gebrek aan therapeutische alternatieven te verhelpen. Hierbij moet dezelfde aanpak worden gevolgd als bij de weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Amendement 4 Overweging 11

(11) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten tot het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van de objectieve wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel, met uitsluiting van elke economische of andere overweging. De lidstaten moeten echter, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid aantasten, kunnen verbieden. Verder kan de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels.

(11) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten tot het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van de objectieve wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid **en therapeutische meerwaarde (zoals omschreven door de Raad in zijn conclusies van 29 juni 2000)** van het desbetreffende geneesmiddel, met uitsluiting van elke economische of andere overweging. Echter, **er mag alleen vergunning worden verleend voor die geneesmiddelen waarbij de daaraan ten grondslag liggende klinische proeven stroken met de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik** en de lidstaten moeten, bij wijze van uitzondering, het gebruik op hun grondgebied van geneesmiddelen voor

menselijk gebruik die *nadere* objectief omschreven beginselen van openbare orde of openbare zedelijkheid aantasten, kunnen verbieden. Verder kan de Gemeenschap geen vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verlenen indien het gebruik ervan in strijd is met de in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vastgestelde regels.

Motivering

Klinische proeven in ontwikkelingslanden met betrekking tot producten die primair voor westerse markten zijn bestemd, dienen niet mogelijk te zijn.

De niet-vergelijkende beoordeling van nieuwe geneesmiddelen is onaanvaardbaar geworden gezien de vele alternatieven voor de behandeling van de meeste ziekten en de kunstmatig hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen. In het belang van de volksgezondheid moet een vergelijking plaatsvinden, waarbij de voorkeur uitgaat naar middelen waar de patiënten in alle lidstaten het meeste baat bij hebben.

Amendement 5 Overweging 12

(12) Er dient te worden bepaald dat de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG worden gehanteerd, tevens gelden voor geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning verleent.

(12) Er dient te worden bepaald dat de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG worden gehanteerd, tevens gelden voor geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning verleent. ***Dezelfde criteria dienen te gelden voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor kinderen. Alvorens een vergunning voor dergelijke geneesmiddelen wordt verleend, dienen zij bij kinderen te worden getest. Ten aanzien van geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend, dient, voorzover zij voor kinderen bestemd zijn, een beoordeling ex post plaats te vinden.***

Motivering

Kinderen hebben een andere stofwisseling dan volwassenen en hebben een andere dosering en toedieningswijze nodig. Niettemin is 50% tot 90% van de geneesmiddelen die voor therapeutische doeleinden aan kinderen worden gegeven, nooit beoordeeld met het oog op toediening aan kinderen en zijn alle klinische proeven bij volwassenen uitgevoerd.

Amendement 6

Overweging 12 bis (nieuw)

(12 bis) Teneinde ook voor kinderen een maximum aan veiligheid en werkzaamheid bij het gebruik van geneesmiddelen te waarborgen, dienen voortaan alle geneesmiddelen die nuttig voor kinderen kunnen zijn, op hun toediening aan kinderen te worden getest, met inachtneming van de criteria die vermeld zijn in richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 inzake klinische proeven, en dienen er specifieke prikkels voor het onderzoek naar speciale kindergeneesmiddelen te worden gegeven.

Daarnaast dient er een prikkel te worden gegeven om reeds jaren voor volwassenen toegelaten geneesmiddelen achteraf op hun toediening aan kinderen te testen.

Motivering

Kinderen hebben een andere stofwisseling dan volwassenen, zodat geneesmiddelen aan kinderen vaak in een andere dosering en op een andere wijze moeten worden toegediend. Tot dusver zijn er uit kostenoverwegingen vrijwel geen geneesmiddelen op hun geschiktheid voor kinderen getest. Het is dan ook gebruikelijk geworden dat artsen veel kinderen behandelen met geneesmiddelen die eigenlijk alleen voor volwassenen zijn toegelaten ("off-label use"). Teneinde ook voor kinderen een maximum aan veiligheid en werkzaamheid te waarborgen, moeten er specifiek voor kinderen toegelaten geneesmiddelen komen. De rapporteur gaat in haar benadering echter te ver. Veel geneesmiddelen, bijvoorbeeld Viagra, zijn niet voor kinderen bestemd. Het zou absurd en zelfs onethisch zijn dergelijke geneesmiddelen bij kinderen te testen. Om de klinische proeven bij kinderen tot het absoluut noodzakelijke te beperken en misbruik te voorkomen, moeten de criteria in richtlijn 2001/20/EG in acht worden genomen.

De voorziening van speciaal voor kinderen bestemde geneesmiddelen moet worden verbeterd. Kinderen hebben een andere stofwisseling dan volwassenen en hebben normaal gesproken qua dosering en toediening andere geneesmiddelen nodig. Tot dusver werden er vrijwel geen geneesmiddelen op hun geschiktheid voor kinderen getest. Het is dan ook gebruikelijk geworden dat artsen veel kinderen behandelen met geneesmiddelen die eigenlijk alleen voor volwassenen zijn toegelaten ("off-label use"). Teneinde ook voor kinderen een maximum aan veiligheid en werkzaamheid te waarborgen, moeten er specifiek voor kinderen toegelaten geneesmiddelen komen.

Amendement 7

Overweging 12 ter (nieuw)

(12 ter) Op grond van artikel 178 EGV moet de Gemeenschap bij iedere beleidsmaatregel rekening houden met de aspecten die gevolgen hebben voor het ontwikkelingsbeleid en zich ervoor inzetten dat er wereldwijd menswaardige levensvoorwaarden worden geschapen. In het kader van het geneesmiddelenrecht moet enerzijds worden gewaarborgd dat uitsluitend werkzame, veilige en kwalitatief onbesproken geneesmiddelen worden uitgevoerd, en anderzijds moeten er meer prikkels gegeven worden ten aanzien van het onderzoek naar geneesmiddelen tegen wijdverspreide tropische ziektes.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 8

Overweging 12 quater (nieuw)

(12 quater) De verordening inzake weesgeneesmiddelen geeft goede prikkels voor de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen zeldzame ziekten die binnen de EU voorkomen, omdat zij voor dergelijke geneesmiddelen een periode vaststelt gedurende welke zij exclusief in de handel worden gebracht. Zij kan echter amper een prikkel geven voor de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen tropische ziekten, omdat deze bijna uitsluitend buiten de EU gebruikt kunnen worden en het derhalve geen rol speelt hoe lang een bedrijf een dergelijk geneesmiddel exclusief binnen de EU in de handel brengen mag. De Commissie dient na te gaan of de octrooi- of gegevensbescherming van een geneesmiddel tegen tropische ziekten kan worden overgedragen op een ander in de EU in de handel gebracht geneesmiddel om een financiële compensatie te bieden voor onderzoeksinspanningen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen tropische ziekten.

Motivering

Bij het onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen armoedegerelateerde ziekten kan duidelijk worden vastgesteld dat de markt heeft gefaald. Zo waren van de in totaal 1450 nieuwe geneesmiddelen die tussen 1972 en 1997 op de markt kwamen slechts 13 specifiek voor de behandeling van tropische ziekten bestemd en werden ze beschouwd als echte geneesmiddelen (Tropical Medicine and International Health, Vol. 4, nr. 6, p. 412).

Voor de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen tropische ziekten moeten derhalve specifieke prikkels worden gegeven. Een precedent voor de overdracht van gegevensbescherming tussen verschillende indicaties heeft de Commissie met haar voorstel "10 + 1" voor de richtlijn inzake geneesmiddelen en diergeneesmiddelen geschapen. Nagegaan moet worden of een overdraagbaarheid ook tussen verschillende werkzame stoffen kan worden ingevoerd.

Bovendien zijn er nog andere stimuleringsmaatregelen voor geneesmiddelen tegen tropische ziekten zoals het globale fonds ter bestrijding van HIV/aids, tuberculose en malaria of de actie INCO in het kaderprogramma voor onderzoek van de EU. Het verslag van de heer Khanbhai (A5-0263/2001) bevat nog meer ideeën. De meeste onderzoeksprogramma's die gefinancierd worden uit overheidsmiddelen hebben echter het grote nadeel dat er weliswaar middelen worden verstrekt, maar dat niet kan worden gegarandeerd dat de geneesmiddelen ook worden ontwikkeld tot de fase waarin zij kunnen worden toegelaten. Het wezenlijke probleem van de geneesmiddelen tegen tropische ziekten bestaat er echter in dat de stap van het ontdekken van de werkzame stof naar het volledig ontwikkelde en klinisch geteste geneesmiddel door geldgebrek maar zelden gezet wordt. De overdraagbare gegevensbescherming zou in dit geval van voordeel kunnen zijn omdat de "beloning" pas wordt uitgekeerd wanneer een bedrijf een preparaat heeft voorgelegd dat toegelaten kan worden.

Amendement 9

Overweging 14 bis (nieuw)

(14 bis) Het geneesmiddelenrecht raakt vragen in verband met de volksgezondheid, het industriebeleid en de interne markt. Bij de voorbereiding van wetgeving inzake geneesmiddelen dient naar een goed evenwicht tussen deze vragen te worden gestreefd.

Motivering

Het Parlement is niet bevoegd voor de interne organisatie van de Commissie. Desondanks dient in de verordening te worden verankerd dat een evenwichtige benadering noodzakelijk is.

Amendement 10

Overweging 16 bis (nieuw)

(16 bis) Het Bureau dient een proefproject

te onderzoeken voor de voorafgaande certificering van het protocol voor klinische proeven. Daarbij dient een bedrijf zijn proevenplan nog voor de aanvang van de proeven in en ontvangt het van het Bureau de bevestiging dat het plan methodisch correct is en dat het bij de latere indiening in het kader van een vergunningsaanvraag niet door het Bureau zal worden geweigerd.

Motivering

Met deze procedure moet de methodische kwaliteit van protocollen voor klinische proeven worden verhoogd en de kosten voor alle betrokkenen worden beperkt. Een dergelijk systeem van certificering vooraf van proevenplannen wordt succesvol toegepast op het gebied van materiaalonderzoek. In de Verklaring van Helsinki wordt bepaald dat alle proevenplannen voor de aanvang van het onderzoek door een wetenschappelijk competente autoriteit van commentaar moeten worden voorzien.

Amendement 11

Overweging 19 bis (nieuw)

(19 bis) De begroting van het Bureau bestaat uit door de privésector betaalde vergoedingen en uit bijdragen uit middelen van de Gemeenschapsbegroting die gereserveerd zijn voor het uitvoeren van communautaire beleidsmaatregelen.

Motivering

Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling behoort tot de tweede generatie van agentschappen die gedeeltelijk door het bedrijfsleven en gedeeltelijk met overheidsmiddelen worden gefinancierd. De regels en besluiten op communautair niveau (Financieel Reglement, personeelsreglement, pensioenbijdragen, jaarlijkse begrotingsprocedure) zijn ten volle op het Bureau van toepassing en dienen in de oprichtingsverordening te worden vermeld.

Amendement 12

Overweging 19 ter (nieuw)

(19 ter) Artikel 25 van het Interinstitutioneel Akkoord bepaalt dat de financiële vooruitzichten zullen worden aangepast, teneinde tegemoet te komen aan de nieuwe behoeften die voortvloeien uit de uitbreiding.

Motivering

Uitgaven die voortvloeien uit de uitbreiding worden gefinancierd uit passende voorzieningen, teneinde te voorkomen dat het bestaande beleid in gevaar komt.

Amendement 13

Overweging 20

(20) Het werkterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. Aan de toekomstige aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondige wetenschappelijke voorlichting worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van de voorlichting aan ondernemingen mogelijk maken. De comités moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan permanente werkgroepen die openstaan voor te dien einde aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen, terwijl zij niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden. De bezwaarprocedures moeten worden aangepast, teneinde de rechten van de aanvrager beter te vrijwaren.

(20) Het werkterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. Aan de toekomstige aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondige wetenschappelijke voorlichting worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van de voorlichting aan ondernemingen - **vooral kleine en middelgrote ondernemingen** - mogelijk maken. De comités moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan permanente werkgroepen die openstaan voor te dien einde aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen, terwijl zij niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden. De bezwaarprocedures moeten worden aangepast, teneinde de rechten van de aanvrager beter te vrijwaren.

Motivering

De bindende centrale registratie van nieuwe werkzame bestanddelen en biotechnologisch bereide geneesmiddelen stelt hoge eisen aan de KMO's. Daarom moeten er bij het EMEA speciaal ten behoeve van KMO's voorlichtingsstructuren in het leven worden geroepen.

Amendement 14

Overweging 24

(24) Tevens is het nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in

(24) Tevens is het nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in

het kader van communautaire activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een **onaanvaardbaar hoog risico** oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.

het kader van communautaire activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een **negatieve baten-risicoverhouding** oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.

Motivering

Ongunstige reacties op een geneesmiddel hebben op zichzelf genomen geen betekenis, maar moeten worden afgezet tegen de voordelen die dat geneesmiddel oplevert.

Amendement 15 Overweging 30 bis (nieuw)

(30 bis) De doorzichtigheidsrichtlijn (89/105/EG) bepaalt dat patiënten snel toegang moeten hebben tot nieuwe geneesmiddelen door de maximale duur van prijs- en vergoedingsonderhandelingen op 180 dagen vast te stellen. In de praktijk worden deze voorschriften niet altijd nageleefd. De Commissie dient zo spoedig mogelijk een verslag over de omzetting en voorstellen ter herziening en uitvoering van deze richtlijn in te dienen.

Motivering

De doorzichtigheidsrichtlijn (89/105/EG) bepaalt dat patiënten snel toegang moeten hebben tot nieuwe geneesmiddelen door de maximale duur van prijs- en vergoedingsonderhandelingen op 180 dagen vast te stellen. In de praktijk worden deze voorschriften niet altijd nageleefd. Het mag echter niet gebeuren dat patiënten door jarenlange onderhandelingen pas zeer laat toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen, hoewel in het geldende EU-recht reeds kortere termijnen zijn vastgesteld. Bovendien zouden alle inspanningen van de toelatingsbeambten voor een versnelde behandeling van toelatingsaanvragen door latere vertragingen worden tegengewerkt.

Amendement 16 Artikel 1, alinea 1

Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,

Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,

alsmede de oprichting van een Europees **Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling**, hierna “Bureau” genoemd.

alsmede de oprichting van een Europees **Geneesmiddelenbureau**, hierna “Bureau” genoemd.

Motivering

De naam moet worden vereenvoudigd en tegelijkertijd een algemene taakomschrijving weerspiegelen, omdat het Bureau naast de beoordeling van geneesmiddelen nog vele andere taken uitvoert (geneesmiddelenbewaking enz.).

Amendement 17 Artikel 1, alinea 2 bis (nieuw)

Uiterlijk 30 dagen nadat toestemming is gegeven voor het in de handel brengen onderzoeken de Commissie en de lidstaten in overleg met het bedrijf op naam waarvan het geneesmiddel staat, of het mogelijk is om op basis van de beginselen van de geneesmiddelen economie een Europese prijs voor nieuwe geneesmiddelen vast te stellen, die de afzonderlijke lidstaten kunnen aanpassen al naar gelang de kosten van levensonderhoud. Als men niet tot overeenstemming komt, besluiten de lidstaten terzake. Zodra de procedure is afgerond, worden de betreffende geneesmiddelen onmiddellijk in de handel gebracht in de lidstaten die toestemming hebben gegeven in de context van die overeenstemming.

Motivering

De opnemings van geneesmiddelen in de nationale regelingen inzake ziektekostenverzekering en sociale zekerheid valt niet onder de bevoegdheid van de EU. De Commissie en de lidstaten moeten op basis van de beginselen van de geneesmiddelen economie onderhandelen over de prijs van geneesmiddelen waarvoor op centraal niveau toestemming is gegeven, waarbij zij het besluit over de vraag of de verschillende categorieën geneesmiddelen al dan niet worden vergoed, aan de lidstaten overlaten.

De moeizame onderhandelingen op nationaal niveau zouden zo aanzienlijk gestroomlijnd kunnen worden, zodat nieuwe geneesmiddelen in het belang van de patiënt snel op de markt kunnen komen.

Amendement 18 Artikel 1 bis (nieuw)

Artikel 1 bis

Generieke geneesmiddelen moeten in alle lidstaten worden aangeduid met dezelfde benaming bestaande uit de internationaal erkende chemische naam van de werkzame stoffen en de naam van de fabrikant.

Motivering

Door dezelfde internationaal erkende chemische naam te gebruiken, kan verwarring voor patiënt en behandelaar ook bij reizen naar andere lidstaten van de Gemeenschap worden voorkomen. Daarnaast stimuleert dit de patiënten tot het gebruik van generieke geneesmiddelen, waardoor de uitgaven voor medicijnen aanzienlijk zullen dalen.

Amendement 19 Artikel 2, alinea 2

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is ***er verantwoordelijk voor dat*** het in de handel brengen van deze geneesmiddelen ***door hemzelf of door een derde geschiedt in overeenstemming met de bepalingen van deze verordening.***

Motivering

In sommige gevallen delegeert de vergunninghouder al zijn activiteiten of een deel daarvan aan een derde. Bepaalde handelingen worden namelijk vaak uitgevoerd door plaatselijke bedrijven of aangesloten agenten (terugtrekken van producten, bevoorrading van plaatselijke distributeurs, reclame, patiëntenvoorlichting en artsenbezoek, contacten met de nationale autoriteiten, enz.)

De mogelijkheid om bepaalde activiteiten aan een derde te delegeren kan ervoor zorgen dat de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder meer samenhang vertoont met de praktische organisatie van de ondernemingen, alsmede dat rekening gehouden wordt met de bevoegdheden van de gekwalificeerde persoon zoals gedefinieerd in de Europese wetgeving.

Amendement 20 Artikel 2, alinea 2 bis (nieuw)

Er moet een evaluatie plaatsvinden waarin de positieve effecten van het product worden afgezet tegen het risico van nadelige gevolgen van het product voor de

**gezondheid van de gebruiker, de
volksgezondheid en het milieu.**

Motivering

Elke aanvraag van een handelsvergunning moet vergezeld gaan van een beoordeling van de milieurisico's, zodat deze risico's kunnen worden afgezet tegen de positieve gevolgen van het geneesmiddel voor de patiënt of het behandelde dier.

Amendement 21

Artikel 3, lid 3, letter b)

b) de samenvatting van de productkenmerken stemt op alle punten overeen met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend;

b) de samenvatting van de productkenmerken stemt op alle punten overeen met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend - ***behalve wanneer delen van de samenvatting van de productkenmerken nog onder de octrooiwetgeving vallen op het moment waarop het generieke geneesmiddel in de handel werd gebracht;***

Motivering

Een verwijzing naar delen van de samenvatting van de productkenmerken die onder de octrooiwetgeving vallen zou ervoor zorgen dat producenten van generieke geneesmiddelen niet worden gedwongen toepassingen en formuleringen op te nemen die onder een octrooi vallen - waardoor producenten van generieke geneesmiddelen de kans op vervolging lopen of waardoor deze producenten niet gebruik kunnen maken van de gecentraliseerde procedure.

Amendement 22

Artikel 3, lid 3, letter c)

c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten.

c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten. ***Voor de toepassing van deze verordening en van de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG worden alle taalversies van de INN (internationale algemene benaming) geacht gelijk te zijn.***

Motivering

De internationale algemene benaming (INN - International Non-proprietary Name) van een samenstelling kan per land verschillen (d.w.z. als deze niet in het Latijn is aangegeven). De INN-namen worden vaak gebruikt als de enige naam of als een gedeelte van de naam van een

generiek geneesmiddel. Daarom is het van het allergrootste belang dat alle taalversies van de INN geacht worden gelijk te zijn, omdat anders de gecentraliseerde procedure voor generieke geneesmiddelen niet werkbaar is.

Amendement 23
Artikel 5, lid 3

3. Op verzoek van de directeur van het Bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

3. Op verzoek van de directeur van het Bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. ***Het comité brengt tevens advies uit wanneer er onenigheid bestaat bij de beoordeling van een geneesmiddel via de procedure van wederzijdse erkenning. De adviezen zijn op internet toegankelijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten.***

Motivering

Het Bureau heeft in zijn besluitvorming niet gezorgd voor transparantie naar het publiek en de werknemers in de gezondheidssector toe. De tekst moet aansluiten bij artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en bij Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten. De nieuwe verordening moet garanderen dat het publiek kennis kan nemen van uiteenlopende opvattingen binnen het comité, mits de anonimiteit gewaarborgd wordt.

Amendement 24
Artikel 6, lid 1, alinea 1

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 8, lid 3, 11 en 12 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het ***unieke en*** communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en met name met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 8, lid 3, 11 en 12 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. ***In de bescheiden wordt bevestigd dat de klinische proeven die met deze geneesmiddelen werden gedaan, stroken met de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken. In de regel is de erkenning van klinische proeven die in ontwikkelingslanden werden gedaan uitgesloten, als het***

betreffende geneesmiddel niet in de eerste plaats de aldaar levende bevolking ten goede komt. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het communautaire karakter van de aangevraagde vergunning en **behalve in gemotiveerde gevallen** met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.

Motivering

Klinische proeven in ontwikkelingslanden met betrekking tot producten die primair voor westerse markten zijn bestemd, dienen niet mogelijk te zijn.

Amendement 25
Artikel 6, lid 1, alinea 2

De aanvraag moet ook vergezeld gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.

De aanvraag moet ook vergezeld gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag. **De aanvraag kan in voorkomend geval een rapport van een deskundige bevatten, waarin het nieuwe geneesmiddel met betrekking tot werkzaamheid, bijwerkingen en eenvoud van toediening wordt vergeleken met geneesmiddelen waarvoor reeds voor dezelfde indicaties een vergunning is verleend.**

Indien het toe te laten nieuwe geneesmiddel bestemd is voor gebruik bij kinderen, moet in de aanvraag worden vermeld dat de geschiktheid voor kinderen is onderzocht door middel van de nodige klinische proeven om vast te stellen dat is voldaan aan de criteria voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

Motivering

In het geval van een nieuw toe te laten geneesmiddel kan een vergelijking met bestaande geneesmiddelen een nuttig onderdeel van de aanvraag zijn. Daarom dienen bedrijven de mogelijkheid te hebben om met de documentatie bij de vergunningaanvraag een beoordeling van de therapeutische vooruitgang in te dienen.

Amendement 26
Artikel 6, lid 1 bis (nieuw)

1. bis. Uit de aanvraag moet blijken dat door middel van screening werd nagegaan of het geneesmiddel ook voor de behandeling van tropische ziekten geschikt zou kunnen zijn en wat het resultaat hiervan was.

Motivering

Dit voorstel moet ervoor zorgen dat nieuwe werkzame stoffen in de toekomst routinematig worden onderzocht op hun werkzaamheid bij de belangrijkste tropische ziekten. Tot nu toe hebben slechts enkele geneesmiddelenfabrikanten hun nieuwe, voor de Europese markt bestemde werkzame stoffen automatisch op hun werkzaamheid tegen tropische ziekten onderzocht. Met een met behulp van de computer uitgevoerde screening zou dit tegen geringe kosten mogelijk zijn.

Amendement 27
Artikel 7, letter b)

b) kan het Comité een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium verzoeken het geneesmiddel voor menselijk gebruik, de grondstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, teneinde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraag beschreven controlemethoden toereikend zijn.

b) kan het Comité een staatslaboratorium of een daartoe aangewezen laboratorium **dat geen enkel belang heeft bij de verlening van een vergunning voor het geneesmiddel**, verzoeken het geneesmiddel voor menselijk gebruik, de grondstoffen en zo nodig de tussenproducten of andere bestanddelen te onderzoeken, teneinde te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraag beschreven controlemethoden toereikend zijn.

Motivering

De garantie van onafhankelijkheid is noodzakelijk, daarom mag het laboratorium geen enkele binding hebben met het product dat wordt onderzocht.

Amendement 28
Artikel 8, lid 2, alinea 1

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel toe te staan.

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel toe te staan. **Deze inspecties**

kunnen een onverwacht karakter hebben.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 29
Artikel 8, lid 2, alinea 2

De inspectie, die binnen de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. **Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen** van een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

De inspectie, die binnen de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. **Zij moeten vergezeld worden door** een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

Motivering

Voorzover het Comité voor geneesmiddelen een specifieke inspectie van een productie-inrichting kan eisen, is het zinvol dat een deskundige van het comité aanwezig is bij deze inspectie.

Amendement 30
Artikel 9, lid 3

3. Binnen **dertig** dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

3. Binnen **vijftien** dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de termijnen in het besluitvormingsproces, die in het kader van de audit sterk zijn bekritiseerd, te verkorten (zie Evaluation of the Operation of Community Procedures for the Authorisation of Medicinal Products, punt 5.1.14, blz. 110). De Commissie heeft een bescheiden verkorting van één fase voorgesteld, door de perioden voor raadpleging van de lidstaten terug te brengen van 28 tot 15 dagen. Maar zelfs na deze verbetering kan de procedure meer dan 75 dagen vergen, terwijl inkorting van andere administratieve schakels nodig en mogelijk is.

Amendement 31

Artikel 9, lid 4, letter b) bis (nieuw)

b bis) bijzonderheden omtrent andere voorwaarden of beperkingen die zo nodig aan het desbetreffende geneesmiddel dienen te worden gesteld om te waarborgen dat het op veilige en doeltreffende wijze wordt gebruikt, met name methoden voor de controle op en de bewaking van het gebruik en de toediening nadat de vergunning is verstrekt;

Motivering

Er zijn bijzonder gevaarlijke geneesmiddelen op de markt en ten behoeve van de patiënten moet er scherp toezicht plaatsvinden op het gebruik en de toediening van die geneesmiddelen. Dit amendement reikt de nodige gemeenschapsrechtelijke instrumenten aan om de geneesmiddelen veiliger te maken.

Amendement 32

Artikel 10, lid 1, alinea 1

1. Binnen ***dertig*** dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

1. Binnen ***vijftien*** dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de termijnen in het besluitvormingsproces, die in het kader van de audit sterk zijn bekritiseerd, te verkorten (zie Evaluation of the Operation of Community Procedures for the Authorisation of Medicinal Products, punt 5.1.14, blz. 110). De Commissie heeft een bescheiden verkorting van één fase voorgesteld, door de perioden voor raadpleging van de lidstaten terug te brengen van 28 tot 15 dagen. Maar zelfs na deze verbetering kan de procedure meer dan 75 dagen vergen, terwijl inkorting van andere administratieve schakels nodig en mogelijk is.

Amendement 33

Artikel 10, lid 2, alinea 2 bis (nieuw)

De definitieve beschikking van de Commissie wordt gegeven binnen vijftien dagen na het einde van de in artikel 77, leden 3 en 4 bedoelde procedures.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de termijnen in het besluitvormingsproces, die in het kader van de audit sterk zijn bekritiseerd, te verkorten (zie Evaluation of the Operation of Community Procedures for the Authorisation of Medicinal Products, punt 5.1.14, blz. 110). De Commissie heeft een bescheiden verkorting van één fase voorgesteld, door de perioden voor raadpleging van de lidstaten terug te brengen van 28 tot 15 dagen. Maar zelfs na deze verbetering kan de procedure meer dan 75 dagen vergen, terwijl inkorting van andere administratieve schakels nodig en mogelijk is.

Amendement 34
Artikel 10, lid 6 bis (nieuw)

6 bis. Het Bureau stelt voor innovatieve geneesmiddelen die nut hebben in de behandeling van ongeneeslijke ziekten, een versnelde procedure vast teneinde deze geneesmiddelen zo spoedig mogelijk beschikbaar te maken.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 35
Artikel 10 bis (nieuw)

Artikel 10 bis

Indien een fabrikant een bij het Bureau ingediende vergunningaanvraag intrekt voordat hierover een beslissing is genomen, stelt het Bureau de bevoegde instanties van de lidstaten hiervan in kennis.

Motivering

Een aantal vergunningaanvragen wordt tijdens de beoordelingsperiode door de fabrikanten ingetrokken. Gewaarborgd moet worden dat de informatie die is verkregen in een bij het EMEA afgebroken procedure voor het verkrijgen van een vergunning, bekend is bij de bevoegde instanties van de lidstaten.

Amendement 36
Artikel 11, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. De informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor wordt toegankelijk gemaakt voor het publiek.

Motivering

Negatieve beschikkingen en de daaraan ten grondslag liggende redenen vormen belangrijke informatie die toegankelijk moet worden gemaakt voor het publiek.

Amendement 37 Artikel 12, lid 2

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft.

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft, ***evenals de INN (internationale algemene benaming) van het actieve bestanddeel van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de ATC-code.***

Motivering

Op dit ogenblik worden enkel de merknaam, de vergunninghouder, het nummer in het communautaire geneesmiddelenregister, de data van het besluit en van de kennisgeving gepubliceerd en dit is in het kader van de informatiebevordering in de EU véél te beperkt. De doelstelling van het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is te informeren, maar in geval van de vergunningen van geneesmiddelen zijn de Europese dokters, apothekers, tandartsen en de burgers te weinig geïnformeerd, daar hun de INN (= international non-proprietary name) van het actieve bestanddeel, de farmaceutische vorm en de ATC-code niet worden meegedeeld.

Amendement 38 Artikel 12, lid 3

3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

3. Het Bureau publiceert ***onverwijld*** het door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten, ***en maakt een en ander in een register toegankelijk voor het publiek.***
De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie afzonderlijk aangegeven.

Motivering

Het bedrijfsleven mag geen zeggenschap hebben over het wetenschappelijke deel van de definitieve uitgave van een beoordelingsrapport, en artikel 12 moet technisch aansluiten bij artikel 9.

Wanneer voor een of meerdere aangevraagde indicaties geen vergunning werd afgegeven, vormt dit een belangrijke aanwijzing voor artsen en patiënten, omdat zij dan de risico's van een "off-label use" beter kunnen inschatten.

Amendement 39 Artikel 12, lid 4, alinea 3

Op verzoek van het Bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van **of** het aantal recepten voor het desbetreffende geneesmiddel op communautair niveau en per lidstaat.

Op verzoek van het Bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van, het aantal recepten voor **en de bijwerkingen van** het desbetreffende geneesmiddel op communautair niveau en per lidstaat.

Motivering

Met het oog op de veiligheid van de gebruikers moeten in de te verstrekken gegevens ook de bijwerkingen worden vermeld.

Amendement 40 Artikel 13, lid 2

2. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de **twee jaar** die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

2. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de **drie jaar** die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

Motivering

Het blijkt dat de termijn van twee jaar te kort is om het systeem op adequate wijze te laten functioneren, met name vanwege de in de lidstaten gesignaleerde verschillen met betrekking tot de toegang tot de markt van geneesmiddelen.

Amendement 41 Artikel 13, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de

bevoegde autoriteit een uitzondering maken met betrekking tot het voorgaande lid. Deze uitzondering dient naar behoren met redenen te worden omkleed.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 42
Artikel 13, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. In de bijsluiter van elk geneesmiddel wordt in de eerste vijf jaar nadat het in de handel is gebracht, het volgende vermeld: "Nieuw tot de markt toegelaten geneesmiddel, bijwerkingen melden a.u.b.".

Motivering

Juist bij nieuwe geneesmiddelen is het zaak dat patiënten alle bijwerkingen melden, opdat de omvang van de in de praktijk optredende problemen snel kan worden vastgesteld.

Amendement 43
Artikel 13, lid 4, alinea 1

4. Na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau opnieuw worden gezien.

4. Na overleg met de aanvrager kunnen aan de vergunning specifieke verplichtingen worden verbonden die jaarlijks door het Bureau opnieuw worden gezien. **De lijst van deze verplichtingen wordt samen met de uiterste termijnen en de datum van nakoming overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten in een register toegankelijk gemaakt voor het publiek.**

Motivering

Gewaarborgd moet worden dat alle belanghebbenden verantwoording afleggen, maar het bedrijfsleven verzuimd dikwijls studies over te leggen waarom na het in de handel brengen van een geneesmiddel is gevraagd. De genoemde specifieke verplichtingen vallen onder de definitie van openbaar document in Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten.

Amendement 44
Artikel 13, lid 5

5. In de uitzonderlijke omstandigheden **waarin een van de redenen als bedoeld in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG op een aanvraag van toepassing is**, en na overleg met de aanvrager, kan de vergunning slechts onder welbepaalde voorwaarden worden verleend. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

5. In de uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager **mag een vergunning worden verleend, mits er specifieke regelingen worden ingevoerd om de veiligheid van het product vast te stellen, de bevoegde autoriteiten van ieder incident op de hoogte te stellen en onmiddellijk alle nodige maatregelen te treffen.**

Deze vergunning kan alleen worden verleend om objectieve en verifieerbare redenen en dient gebaseerd te zijn op een van de redenen als bedoeld in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG.

Motivering

Het risicobeheersplan moet duidelijker worden gedefinieerd, alsmede de criteria voor de verlening van deze uitzonderlijke vergunning.

Amendement 45

Artikel 13, lid 6, alinea 2 bis en 2 ter (nieuw)

Op basis van een met redenen omkleed verzoek kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik om verlenging van de duur van de wetenschappelijke en klinische beoordeling verzoeken. In dit verzoek moet de aanvullende termijn worden vastgesteld die nodig is voor een goede uitvoering van de wetenschappelijke en klinische beoordeling.

Dit verzoek moet uiterlijk twee weken voor het verstrijken van de periode voor de wetenschappelijke en klinische beoordeling worden opgesteld. Het wordt ingediend bij de directie van het Bureau dat zo spoedig mogelijk een besluit neemt over het verzoek, en wel vóór het verstrijken van de beoordelingsperiode. Het Bureau deelt de verzoeker zo spoedig mogelijk mede welk gevolg aan het verzoek is gegeven door de directie van het Bureau.

Motivering

In het kader van de versnelde procedure moet de wetenschappelijke en klinische beoordelingsperiode een minimale duur hebben om de betrouwbaarheid van het geneesmiddel en de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

Er moet een mogelijkheid worden gecreëerd om de duur van de beoordelingsperiode te verlengen wanneer het betreffende geneesmiddel een complexe analyse vergt.

Amendement 46
Artikel 13, lid 8

8. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, geldt de in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde beschermingstermijn **van tien jaar**.

8. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, geldt de in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde beschermingstermijn.

Motivering

Technisch amendement om de consistentie tussen de verordening en de richtlijnen te handhaven. Een soortgelijke bepaling is niet nodig voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, omdat in artikel 35 al verwezen wordt naar Richtlijn 2001/82/EG, zonder dat een bepaalde termijn wordt genoemd.

Amendement 47
Artikel 13 bis (nieuw)

Artikel 13 bis

De Commissie verricht een grondige studie naar de concrete toepassing van Richtlijn 89/105/EG (doorzichtigheid) in alle lidstaten van de Europese Unie en in de kandidaat-landen. Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek behoudt het Europees Parlement zich het recht voor de Commissie te verzoeken de beginselen van de richtlijn opnieuw te bekijken en indien nodig de richtlijn geheel te herzien.

Motivering

Richtlijn 89/105/EG (doorzichtigheid) verplicht de lidstaten ertoe binnen een termijn van 180 dagen na afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen over te gaan tot de vaststelling van prijs en vergoeding. In bepaalde lidstaten wordt deze termijn nooit geëerbiedigd. In sommige lidstaten duurt het gemiddeld twee jaar alvorens de vergoeding is geregeld, en er zijn zelfs gevallen waarin het vier jaar heeft geduurd voor een product in de handel kon worden gebracht.

Het raadgevend comité dat moet toezien op de tenuitvoerlegging van de richtlijn, is er nooit in geslaagd de situatie in bepaalde lidstaten echt te verbeteren. De Commissie zelf heeft herhaaldelijk de wens geuit om de grondslagen en beginselen van de richtlijn te herzien.

Het belangrijkste probleem is de ongelijke toegang van de Europese patiënten tot een medische behandeling. Het is immers mogelijk dat een geneesmiddel waarvoor in de Europese Unie een wettige vergunning is afgeleverd, wegens de trage administratieve procedures in bepaalde lidstaten niet in de handel kan worden gebracht.

Er worden slechts zelden inbreukprocedures ingesteld, omdat de betrokken bedrijven nationale vergeldingsmaatregelen tegen hun andere producten vrezen indien zij bij de Commissie stappen zouden ondernemen.

Amendement 48

Artikel 15, lid 1

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.

1. Na de verlening van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden **en rekening houdend met het Gemeenschapsrecht** te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 49

Artikel 15 bis (nieuw)

Artikel 15 bis

De aanvrager resp. de houder van de vergunning is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk. Indien het Bureau vaststelt dat de voorgelegde gegevens

onjuist zijn, verzoekt het de aanvrager om onverwijld en binnen een termijn van twee maanden de nodige correcties aan te brengen. Indien deze termijn niet in acht wordt genomen, wijst het Bureau de aanvraag af. Indien het Bureau vaststelt dat er gegevens werden vervalst, stelt het de openbare ministeries van de lidstaten hiervan onverwijld op de hoogte.

Motivering

De grote meerderheid der vergunningsaanvragen bevat correcte gegevens. Voor het geval er onjuiste gegevens worden ingediend, moet er een handelingskader worden vastgesteld.

Amendement 50 Artikel 18, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. In dat geval zorgt de lidstaat er tevens voor dat de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe wordt ten volle gebruik gemaakt van het netwerk van beroepsverenigingen. De lidstaten stellen de Commissie en het Bureau in kennis van de daartoe ingestelde procedures.

Motivering

In de verordening en richtlijn 2001/83/EEG wordt de nadruk gelegd op het doorgeven van informatie van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg naar de vergunningverlenende en vervolgens de bevoegde instanties. Het is even belangrijk dat de resultaten van deze rapportage in tegengestelde richting worden doorgegeven. De ervaring leert namelijk dat bijvoorbeeld artsen en apothekers, die rechtstreeks contact met de patiënten hebben over medicijnen, niet snel worden ingelicht over de beslissingen van de bevoegde instanties na een evaluatie in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Dit is schadelijk voor de doelmatigheid van de geneesmiddelenbewaking en daarom moeten de instanties een tijdige feedback aan de mensen in de gezondheidssector waarborgen.

Amendement 51 Artikel 18, lid 6

6. Het Bureau ***stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de***

6. Het Bureau ***maakt de beschikking, onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek via een ad***

definitieve beschikking.

hoc ingericht register overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten.

Motivering

Het is van het grootste belang dat het Bureau online informatie verstrekt aan het publiek en de beroepsbeoefenaren wanneer er noodmaatregelen worden genomen en er vitale belangen van de bevolking op het spel staan.

Amendement 52
Artikel 19, alinea 1 bis (nieuw)

Om de totale onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen moeten zij voldoende overheidssteun ontvangen om zich ten minste naar behoren van hun taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht te kunnen kwijten.

Motivering

De toezichtsactiviteiten van de bevoegde autoriteiten zullen toenemen in verband met de nieuwe taken die aan hen worden toevertrouwd. Om deze taken goed te kunnen uitoefenen moet nu al voorzien worden in overheidssteun die onmisbaar is voor het goede functioneren van dit systeem.

Amendement 53
Artikel 20, alinea 1

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit.

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 102 van Richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. ***Deze informatie wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten toegankelijk gemaakt voor het publiek via een ad hoc ingericht register.*** Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit. **Deze adviezen en maatregelen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.**

Motivering

Het Bureau moet een einde maken aan zijn paternalistische voorlichtingsbeleid als het gaat om - vermoedelijke of bevestigde - bijwerkingen van medicijnen. Het Bureau zou er in plaats daarvan naar moeten streven dat alle belanghebbenden samenwerken. Het moet het publiek en de beroepsbeoefenaren aanmoedigen om bijwerkingen te melden, en hen geregeld op gebruikersvriendelijke wijze informeren.

Amendement 54 Artikel 20, alinea 3

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. **De patiënten worden ertoe aangemoedigd om bijwerkingen te melden aan hun arts of apotheker of rechtstreeks aan de vergunninghouder.**

Motivering

De Europese wetgeving bepaalt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bijwerkingen aan de instanties moeten melden. Dat heeft het voordeel dat uniforme medische terminologie wordt gebruikt en de gegevens goed kunnen worden vergeleken. De patiënten moeten er evenwel toe worden aangezet om eventuele bijwerkingen aan hun arts of apotheker dan wel aan de vergunninghouder te melden.

Amendement 55 Artikel 21 bis (nieuw)

Artikel 21 bis

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel draagt er zorg voor dat voor een op handen

zijnde verkoopsstop en terugtrekking van een geneesmiddel van de markt eerst de bevoegde autoriteiten en pas daarna het publiek of aandeelhouders op de hoogte worden gesteld.

Motivering

Deze verduidelijking is noodzakelijk aangezien in de Lipobay-zaak de autoriteiten veel te laat op de hoogte werden gesteld.

Amendement 56
Artikel 22, lid 1, alinea 1

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige bijwerkingen op het grondgebied van de Gemeenschap dat hem ter kennis wordt gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan.

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, draagt er zorg voor dat van elk vermoeden van ernstige bijwerkingen op het grondgebied van de Gemeenschap dat hem ter kennis wordt gebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ***of door patiënten***, aantekening wordt gehouden en dat het onverwijld en uiterlijk binnen vijftien na ontvangst van de informatie wordt gemeld aan de lidstaten op het grondgebied waarvan het incident zich heeft voorgedaan.

Motivering

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet verplicht zijn om aantekening te houden van bijwerkingen die hem door patiënten werden gemeld.

Amendement 57
Artikel 22, lid 2, alinea 2

Behalve in uitzonderlijke omstandigheden worden deze bijwerkingen in de vorm van een verslag langs elektronische weg en overeenkomstig de in artikel 24 bedoelde richtsnoeren gemeld.

Deze bijwerkingen ***worden*** in de vorm van een verslag langs elektronische weg en overeenkomstig de in artikel 24 bedoelde richtsnoeren gemeld.

Motivering

Verwerking en eventueel verspreiding van deze gegevens over bijwerkingen wordt door de elektronische vorm enorm versneld, wat juist bij noodgevallen belangrijk is.

Amendement 58
Artikel 22, lid 3, alinea 1

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden gemeld.

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik houdt gedetailleerde verslagen bij van alle binnen of buiten de Gemeenschap optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg **of door patiënten** worden gemeld.

Motivering

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moet verplicht zijn om aantekening te houden van bijwerkingen die hem door patiënten werden gemeld.

Amendement 59
Artikel 22, lid 3, alinea 2

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het Bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het Bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar **nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht** en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Motivering

Deze toevoeging beoogt een verduidelijking. De eerste keer dat een geneesmiddel in de handel wordt gebracht, moet als referentiepunt gelden omdat pas dan de geneesmiddelenbewaking echt van start gaat. Als de afgifte van de vergunning als referentiepunt wordt beschouwd zou het in verband met de langdurige prijs- en vergoedingsonderhandelingen kunnen gebeuren dat een bedrijf pas drie jaar na het in de handel brengen het eerste periodieke verslag moet voorleggen. Dat kan niet de bedoeling geweest zijn.

Amendement 60
Artikel 22, lid 3, alinea 3

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling **van de voordelen en de risico's van het geneesmiddel.**

Motivering

Vermoedelijke dan wel bevestigde bijwerkingen van geneesmiddelen moeten worden afgezet tegen de aangetoonde voordelen, omdat de evaluatie anders geen klinische relevantie heeft.

Amendement 61
Artikel 22, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. De vergunninghouder mag zonder toestemming van het Bureau geen informatie verstrekken aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking.

Motivering

Dit amendement beoogt meer samenhang aan te brengen in de mededelingen van de bevoegde autoriteiten en de vergunninghouder wanneer een probleem is geconstateerd.

Amendement 62
Artikel 24, alinea 1

In overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen.

In overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen. **In deze richtsnoeren worden gedragsregels voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vastgelegd inzake het doelgericht doorgeven van informatie over in de praktijk opgetreden bijwerkingen.**

Motivering

Het doorgeven van informatie over bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de

gezondheidszorg laat te wensen over. Daarom dienen deze beroepsbeoefenaars te worden gesensibiliseerd, opdat enerzijds bijwerkingen stelselmatig worden onderkend en aan de bevoegde instanties gemeld, anderzijds de patiënten beter over de te verwachten bijwerkingen van geneesmiddelen worden voorgelicht.

Amendement 63
Artikel 24, alinea 3

In overleg met de lidstaten en de Commissie zet het Bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op een snelle overdracht van gegevens naar de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend.

In overleg met de lidstaten en de Commissie zet het Bureau een geautomatiseerd informatienetwerk op met het oog op een snelle overdracht van gegevens naar de bevoegde instanties van de Gemeenschap in geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen en van andere gegevens over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend.
Daarnaast wordt deze informatie in passende vorm voor belanghebbenden kosteloos in openbare databanken toegankelijk gemaakt

Motivering

In geval van een alarm in verband met een fabricagefout of ernstige bijwerkingen dienen alle belanghebbenden zich hiervan op de hoogte te kunnen stellen.

Amendement 64
Artikel 24, alinea 3 bis (nieuw)

Na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen worden gedurende twee jaar specifieke gegevens voor de geneesmiddelenbewaking verzameld door middel van een versterkte controle van bepaalde kleine patiëntengroepen door de artsen. Deze gegevens worden door het Bureau vergaard en geëvalueerd.

Motivering

Deze aanvullende procedure wordt voorgesteld om ervoor te zorgen dat nieuwe medicijnen in

de aanvangsfase stelselmatig door de artsen worden gevolgd. De artsen zijn gekwalificeerd en staan het dichtst bij de patiënt. Zij weten of een reactie al dan niet te wijten is aan een toegediend geneesmiddel.

Amendement 65
Artikel 24 bis (nieuw)

Artikel 24 bis

Het Bureau publiceert jaarlijks een verslag over geconstateerde bijwerkingen en geeft aan op welk gebied nader onderzoek vereist is.

Motivering

Om trends vast te stellen, onafhankelijke wetenschappers en andere belanghebbenden kennis te laten nemen van onverklaarbare effecten en het onderzoek te stimuleren moet jaarlijks een verslag over bijwerkingen worden opgesteld.

Amendement 66
Artikel 26 bis (nieuw)

Artikel 26 bis

Het Bureau en de nationale openbare instanties voor geneesmiddelenbewaking moeten optreden als een interactief systeem voor geneesmiddelenbewaking, in het kader waarvan permanent wordt toegezien op het optreden van bijwerkingen door specialisten op het gebied van klinische farmacologie die verbonden zijn aan een universiteit en/of daartoe uitgeruste ziekenhuizen. Deze specialisten verzamelen actief informatie over het optreden van bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen en wel in permanent overleg met alle belanghebbenden (industrie, apothekers, artsen, specialisten) en met de patiëntenverenigingen. De centra voor geneesmiddelenbewaking zijn rationeel over het grondgebied verdeeld en door een computernetwerk met elkaar verbonden en zij worden gecoördineerd door de Nationale Dienst voor geneesmiddelenbewaking die op zijn beurt in contact staat met het Bureau. Het Bureau coördineert de nationale stelsels voor

geneesmiddelenbewaking, die voldoen aan criteria van competentie, transparantie en objectiviteit, en het vormt een databank die toegankelijk is voor de bedrijven ten aanzien van producten die op hun naam staan.

Motivering

Een op deze wijze georganiseerd stelsel kan er in korte tijd en daadwerkelijk toe bijdragen dat het optreden van bijwerkingen wordt voorkomen. Niet alleen de volksgezondheid maar ook het bedrijfsleven kan er baat bij hebben. Bovendien kunnen gegevens betreffende de bijwerkingen van nieuw in de handel gebrachte geneesmiddelen worden opgeslagen in een databank van de nationale instanties voor gezondheidszorg en het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

Amendement 67
Artikel 26 ter (nieuw)

Artikel 26 ter

Gedurende de eerste vijf jaar na het in de handel brengen dragen vergunninghouders in de afzonderlijke lidstaten bij in de kosten van het openbare stelsel voor interactieve geneesmiddelenbewaking, als omschreven in het voorgaande artikel. De hoogte van de bijdragen per land hangt af van de netto jaarwinst uit de verkoop van het nieuwe geneesmiddel en wordt bij een nieuw besluit van de Commissie vastgesteld. De werking van het stelsel voor geneesmiddelenbewaking van de lidstaten en van het Bureau moet onafhankelijk en transparant zijn.

Motivering

Een stelsel voor geneesmiddelenbewaking dat op transparante en objectieve wijze wordt beheerd door openbare instanties, werkt alleen als het "interactief" is, d.w.z. wordt geleid door specialisten die zich inzetten voor het permanent verzamelen van gegevens op het hele grondgebied en in contact staan met alle belanghebbenden (fabrikanten, verkopers en voorschrijvers van geneesmiddelen) en met vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen. Het geldt voor een dergelijk stelsel moet uit de openbare middelen komen, maar gezien het voorzorgsbeginsel voor een deel ook uit particuliere bron, daar na het in de handel brengen een nieuwe experimentele fase begint die veel langer duurt dan de klinische proeven die aan de registratie van een farmaceutische specialiteit voorafgaan.

Een stelsel voor geneesmiddelenbewaking is nuttig voor de consument, maar ook voor de industrie, die gevaarlijke bijwerkingen tijdig op het spoor kan komen en zo kan verhinderen dat de industrie later enorme economische schade lijdt.

Amendement 68
Artikel 27, lid 3

3. Op verzoek van de directeur van het Bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. Op verzoek van de directeur van het Bureau of van de vertegenwoordiger van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ook advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. ***Het comité brengt tevens advies uit wanneer er onenigheid bestaat bij de beoordeling van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik via de procedure van wederzijdse erkenning. De adviezen zijn op internet toegankelijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten.***

Motivering

Het Bureau heeft in zijn besluitvorming niet gezorgd voor transparantie naar het publiek en de werknemers in de gezondheidssector toe. De tekst moet aansluiten bij Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten. De nieuwe verordening moet garanderen dat het publiek kennis kan nemen van uiteenlopende opvattingen binnen het comité, mits de anonimiteit gewaarborgd wordt.

Amendement 69
Artikel 30, lid 2, alinea 1

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te staan.

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te staan. ***Deze inspecties kunnen een onverwacht karakter hebben.***

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 70
Artikel 30, lid 2, alinea 2

De inspectie, die binnen de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. **Zij kunnen zich zo nodig doen vergezellen van** een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

De inspectie, die binnen de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vastgestelde termijn moet zijn voltooid, wordt verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. **Zij moeten vergezeld worden door** een door het Comité aangewezen rapporteur of deskundige.

Motivering

Voorzover het Comité voor geneesmiddelen een specifieke inspectie van een productie-inrichting kan eisen, is het zinvol dat een deskundige van het comité aanwezig is bij deze inspectie.

Amendement 71
Artikel 31, lid 2, alinea 2

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. **Indien het bezwaarschrift nieuwe gegevens bevat die niet beschikbaar waren op het tijdstip dat de aanvraag oorspronkelijk is ingediend, wordt deze termijn met 30 dagen verlengd.** De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.

Motivering

Indien er sedert de indiening van de aanvraag nieuwe gegevens beschikbaar zijn gekomen die het probleem kunnen helpen oplossen, moet in het kader van de bezwaarprocedure extra tijd worden toegekend om de nieuwe gegevens te kunnen beoordelen. Zie tevens artikel 55, lid 1.

Amendement 72
Artikel 31, lid 3

3. Binnen **dertig** dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de

3. Binnen **vijftien** dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de

aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

Motivering

De administratieve procedures moeten worden verkort.

Amendement 73

Artikel 31, lid 4, letter c) bis (nieuw)

c bis) bijzonderheden omtrent andere voorwaarden of beperkingen die zo nodig aan het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen te worden gesteld om te waarborgen dat het op veilige en doeltreffende wijze wordt gebruikt, met name methoden voor de controle op en de bewaking van het gebruik en de toediening nadat de vergunning is verstrekt;

Motivering

Er zijn bijzonder gevaarlijke geneesmiddelen op de markt en ten behoeve van de gezondheid van mens en dier moet er scherp toezicht plaatsvinden op het gebruik en de toediening van die geneesmiddelen. Dit amendement reikt de nodige gemeenschapsrechtelijke instrumenten aan om de geneesmiddelen veiliger te maken.

Amendement 74

Artikel 32 bis (nieuw)

Artikel 32 bis

Indien een fabrikant een bij het Bureau ingediende vergunningaanvraag intrekt voordat hierover een beslissing is genomen, stelt het Bureau de bevoegde instanties van de lidstaten hiervan in kennis.

Motivering

Een aantal vergunningaanvragen wordt tijdens de beoordelingsperiode door de fabrikanten ingetrokken. Gewaarborgd moet worden dat de informatie die is verkregen in een bij het EMEA afgebroken procedure voor het verkrijgen van een vergunning, bekend is bij de

bevoegde instanties van de lidstaten.

Amendement 75
Artikel 33, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. De informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor wordt toegankelijk gemaakt voor het publiek.

Motivering

Negatieve beschikkingen en de daaraan ten grondslag liggende redenen vormen belangrijke informatie die toegankelijk moet worden gemaakt voor het publiek.

Amendement 76
Artikel 34, lid 3

3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

3. Het Bureau publiceert het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten, ***en maakt een en ander in een register toegankelijk voor het publiek.***

Motivering

Het bedrijfsleven mag geen zeggenschap hebben over het wetenschappelijke deel van de definitieve uitgave van een beoordelingsrapport, en artikel 12 moet technisch aansluiten bij artikel 9.

Amendement 77
Artikel 35, lid 2

2. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de ***twee jaar*** die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

2. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de ***drie jaar*** die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

Motivering

Een termijn van twee jaar lijkt onvoldoende i.v.m. de verschillende redenen waarom het in de

handel brengen kan worden uitgesteld. Zo zal een product dat bestemd is voor een zeldzame ziekte pas worden verkocht als deze ziekte de kop op steekt. Verder kan het voor kleine en middelgrote ondernemingen nodig blijken te zijn om een partner te zoeken voor het in de handel brengen van een nieuw product.

Amendement 78
Artikel 35, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de bevoegde autoriteit een uitzondering maken met betrekking tot het voorgaande lid. Deze uitzondering dient naar behoren met redenen te worden omkleed.

Motivering

Het lijkt zinvol dat voor een specifiek geneesmiddel om redenen van volksgezondheid eventueel een uitzondering kan worden gemaakt (epidemiegevaar, enz).

Amendement 79
Artikel 40, lid 6

6. Het Bureau ***stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve*** beschikking.

6. Het Bureau ***maakt*** de beschikking, ***onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek via een ad hoc ingericht register overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten.***

Motivering

Het is van het grootste belang dat het Bureau online informatie verstrekt aan het publiek en de beroepsbeoefenaren.

Amendement 80
Artikel 41, lid 1 bis (nieuw)

Om de totale onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen moeten zij voldoende overheidssteun ontvangen om zich ten minste naar behoren van hun taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht te kunnen kwijten.

Motivering

De toezichtsactiviteiten van de bevoegde autoriteiten zullen toenemen in verband met de nieuwe taken die aan hen worden toevertrouwd. Om deze taken goed te kunnen uitoefenen moet nu al voorzien worden in overheidssteun die onmisbaar is voor het goede functioneren van dit systeem.

Amendement 81
Artikel 42, alinea 1

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 73 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 27 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit.

Het Bureau, dat nauw met de overeenkomstig artikel 73 van Richtlijn 2001/82/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. ***Deze informatie wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten toegankelijk gemaakt voor het publiek via een ad hoc ingericht register.*** Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 27 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit. ***Deze adviezen en maatregelen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.***

Motivering

Het Bureau moet een einde maken aan zijn paternalistische voorlichtingsbeleid als het gaat om - vermoedelijke of bevestigde - bijwerkingen van medicijnen. Het Bureau zou er in plaats daarvan naar moeten streven dat alle belanghebbenden samenwerken. Het moet het publiek en de beroepsbeoefenaren aanmoedigen om bijwerkingen te melden, en hen geregeld op gebruikersvriendelijke wijze informeren.

Amendement 82
Artikel 43, letter d)

d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende onderzoeken inzake het toezicht na het in de handel

d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende onderzoeken inzake het toezicht na het in de handel

brenge

brenge **en in het bijzonder de eventuele aanwezigheid van residuen van geneesmiddelen in veeteeltproducten.**

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 83
Artikel 50, lid 1, letter d) bis (nieuw)

d bis) het Comité voor geneesmiddelen schakelt pediatrisch deskundigen in bij de beoordeling van geneesmiddelen voor kinderen;

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 84
Artikel 50, lid 2

2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d) bedoelde comités kan werkgroepen **en deskundigengroepen oprichten. Daartoe bepalen zij overeenkomstig hun reglement van orde op welke wijze bepaalde taken aan deze groepen kunnen worden gedelegeerd.**

2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d) bedoelde comités kan **permanente en tijdelijke** werkgroepen oprichten.

De in lid 1, onder a) en b) bedoelde comités richten raadgevende comités ("panels") op om, in het kader van de geneesmiddelenbeoordeling, te beschikken over een gerichte expertise, met name per soort geneesmiddel of therapie.

De in lid 1, onder a) tot en met d) bedoelde comités bepalen overeenkomstig hun reglement van orde op welke wijze zij deze werkgroepen en raadgevende comités ("panels") raadplegen en welke taken zij daaraan delegeren. Zij bepalen eveneens volgens welke procedures de leden van de werkgroepen en raadgevende comités ("panels") worden benoemd op basis van lijsten van deskundigen als bedoeld in artikel 55, lid 2, tweede alinea.

Motivering

De Commissie heeft onvoldoende rekening gehouden met de ontwikkeling van nieuwe

therapieën voor de bestudering waarvan een specifieke expertise vereist is. Er moet dan ook rekening worden gehouden bij de keuze van de leden met dit zeer belangrijke aspect van de veiligheid van geneesmiddelen.

Amendement 85
Artikel 50, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. Het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten neemt de taken over van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waar het de beoordeling van geneesmiddelen op basis van planten betreft.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 86
Artikel 50, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. In het advies van alle comités worden de eventueel uitgesproken minderheidsstandpunten opgenomen.

Motivering

Het is belangrijk dat afwijkende minderheidsstandpunten een plaats vinden in het advies.

Amendement 87
Artikel 51, lid 1, letter b)

b) het ***op verzoek doorgeven en beschikbaar stellen*** van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen;

b) het ***overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 via een ad hoc ingericht register toegankelijk maken voor het publiek*** van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen; ***nagaan of etiketten en bijsluiters in eenvoudige, duidelijke, voor het publiek begrijpelijke en wetenschappelijk verantwoorde taal zijn geschreven en periodiek beoordelen of zij effect hebben in samenwerking met de bedrijven, patiëntenverenigingen en gezondheidsspecialisten (artsen en apothekers);***

Motivering

Overeenkomstig het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten is het Bureau verplicht vanaf juni 2002 online registers van zijn openbare documenten bij te houden.

Amendement 88 Artikel 51, lid 1, letter d)

d) de verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend, via een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;

d) de verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend, via een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd; ***gestaffelde toegangsrechten tot de databank worden toegekend aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, fabrikanten en het publiek, waarbij de bescherming van bedrijfsgeheimen en persoonsgegevens dient te worden gewaarborgd;***

Motivering

De autoriteiten dienen toegang te hebben tot alle gegevens. Firma's dienen het recht te krijgen op toegang tot gegevens die hun eigen producten betreffen. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg dienen toegang te krijgen tot gegevens in vakterminologie, terwijl patiënten overzichtelijk informatie in leken taal nodig hebben. Daarom dient de toegang tot de databank te worden gestaffeld.

Amendement 89 Artikel 51, lid 1, letter d) bis (nieuw)

d bis) het bijstaan van de Commissie en de lidstaten bij het snel doorgeven van informatie die van belang is voor de geneesmiddelenbewaking, aan de verenigingen van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg;

Motivering

In de verordening en richtlijn 2001/83/EEG wordt de nadruk gelegd op het doorgeven van informatie van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg naar de vergunningverlenende en vervolgens de bevoegde instanties. Het is even belangrijk dat de resultaten van deze rapportage in tegengestelde richting worden doorgegeven. De ervaring leert namelijk dat

bijvoorbeeld artsen en apothekers, die rechtstreeks contact met de patiënten hebben over medicijnen, niet snel worden ingelicht over de beslissingen van de bevoegde instanties na een evaluatie in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Dit is schadelijk voor de doelmatigheid van de geneesmiddelenbewaking en daarom moeten de instanties een tijdige feedback aan de mensen in de gezondheidssector waarborgen.

Amendement 90
Artikel 51, lid 1, letter g)

g) coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken;

g) coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken **en de controle op de nakoming van de verplichtingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking;**

Motivering

Dit amendement is bedoeld om een uitdrukkelijke rechtsgrondslag vast te stellen voor inspecties in het kader van de geneesmiddelenbewaking, zodat krachtiger kan worden toegezien op de naleving van de voorschriften in de geneesmiddelenwetgeving.

Amendement 91
Artikel 51, lid 1, letter j)

j) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en **het verlenen van technische bijstand voor** het beheer daarvan;

j) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en **het waarborgen van** het beheer daarvan **los van farmaceutische bedrijven; met behulp van de databank moeten verschillende geneesmiddelen met elkaar kunnen worden vergeleken qua werkzaamheid, bijwerkingen en contra-indicaties op basis van de gegevens waarvoor reeds toestemming is verleend om ze op de bijsluiter te vermelden; de databank bevat een sectie over geneesmiddelen die voor kinderen zijn toegelaten; de informatie voor het publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;**

Motivering

De databank over geneesmiddelen moet in eerste instantie ten dienste van het publiek en de beroepsbeoefenaars staan. Dat het beheer met EG-middelen wordt ondersteund, is van wezenlijk belang om te garanderen dat het Bureau zijn volksgezondheidsstaken onafhankelijk kan uitvoeren.

De databank is voor patiënten vooral dan nuttig wanneer zij verschillende geneesmiddelen met elkaar kunnen vergelijken. Als eerste stap zouden geneesmiddelen met elkaar moeten kunnen worden vergeleken qua werkzaamheid, bijwerkingen en contra-indicaties op basis van de gegevens waarvoor reeds toestemming is verleend om ze op de bijsluiter te vermelden. Dit is zowel technisch als juridisch eenvoudig omdat reeds toestemming gegeven is voor publicatie van de gegevens, en deze niet als oneerlijk kunnen worden beschouwd of aangevochten kunnen worden door bedrijven.

De mate van transparantie en de omvang van de informatievoorziening aan het publiek en de gezondheidssector moeten worden geharmoniseerd voor alle geneesmiddelen die op de EU-markt worden gebracht.

De informatie voor het grote publiek dient in voor de leek begrijpelijke taal te zijn gesteld.

Amendement 92

Artikel 51, lid 1, letter n)

n) het opstellen, op verzoek van de Commissie, van elk ander wetenschappelijk advies betreffende de geneesmiddelenbeoordeling of de bij de fabricage van geneesmiddelen gebruikte grondstoffen.

n) het opstellen, op verzoek van de Commissie **of van het Europees Parlement**, van elk ander wetenschappelijk advies betreffende de geneesmiddelenbeoordeling of de bij de fabricage van geneesmiddelen gebruikte grondstoffen.

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 29, lid 1 van Verordening (EG) nr. 178/2002).

Amendement 93

Artikel 51, lid 1, letter n) bis (nieuw)

n bis) het verzamelen van wetenschappelijke kennis over ziekteverwekkers die als biologisch wapen kunnen worden ingezet, en een beoordeling van de momenteel voor de bestrijding ervan beschikbare entstoffen en geneesmiddelen; in het kader van de beoordeling moet melding worden gemaakt van leemtes op het gebied van het onderzoek en van bestrijdingsstrategieën;

Motivering

Ziekteverwekkers kunnen als biologisch wapen worden ingezet. De EU dient derhalve bestrijdingsstrategieën te ontwikkelen voor het geval dat.

Amendement 94
Artikel 51, lid 1, letter n) ter (nieuw)

n ter) deelname aan en uitvoering van maatregelen voor capaciteitsuitbreiding ("capacity building"), met name door opleidings- en bijscholingscursussen voor medewerkers van toelatings- en inspectieautoriteiten van dergelijke landen;

Motivering

Het Bureau moet om redenen van wereldwijde geneesmiddelenzekerheid een bijdrage leveren aan de opbouw van zelfstandige structuren in ontwikkelingslanden, met name met betrekking tot inspectie, kwaliteitscontrole, identificatie van vervalste geneesmiddelen en naleving van ethische criteria bij klinische proeven. Tegelijkertijd stimuleren deze contacten de wetenschappelijke uitwisseling en leveren zij inzichten op die vervolgens voor de geneesmiddelenbeoordeling in Europa weer van belang kunnen zijn.

Amendement 95
Artikel 51, lid 2

2. De in lid 1, onder j) bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter voor de patiënt of de gebruiker en de op het etiket vermelde gegevens. De databank wordt stapsgewijze ontwikkeld en betreft in de eerste plaats de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand tot **andere** geneesmiddelen uitgebreid.

2. De in lid 1, onder j) bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter voor de patiënt of de gebruiker en de op het etiket vermelde gegevens. De databank wordt stapsgewijze ontwikkeld en betreft in de eerste plaats de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand tot **alle** geneesmiddelen uitgebreid **die in de Europese Unie in de handel worden gebracht.**

Motivering

De mate van transparantie en de omvang van de informatievoorziening aan het publiek en de gezondheidssector moeten worden geharmoniseerd voor alle geneesmiddelen die op de EU-markt worden gebracht.

Amendement 96
Artikel 51, lid 2, alinea 1 bis (nieuw)

Waar van toepassing, bevat de databank tevens gegevens over lopende resp. reeds afgeronde klinische proeven.

Motivering

Om voor een passende informatievoorziening te zorgen, kan ook informatie over klinische proeven in de databank worden opgenomen.

Amendement 97
Artikel 52

Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt op aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 niet van toepassing.

Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt op aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. ***Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 28 bij het Bureau een aanvraag ingediend. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 28, 29, 30 en 31. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 en artikel 32 niet van toepassing.***

Motivering

Deze regeling, die wordt voorgesteld voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is ook nodig voor de veterinaire sector. Daarmee is geen volwaardige vergunning voor het in de handel brengen van een product meer nodig indien het alleen maar de bedoeling is het product gemakkelijker in derde landen te kunnen registreren, zonder dat het voornemen bestaat het ook in de EU op de markt te brengen.

Amendement 98

Artikel 53, lid 3

3. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een wetenschappelijk comité is, zijn het Bureau en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht.

3. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een wetenschappelijk comité is, zijn het Bureau en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht. ***Dat document wordt onmiddellijk openbaar gemaakt nadat het is goedgekeurd.***

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 30, leden 1 en 2 van Verordening 2002/178).

Amendement 99

Artikel 53, lid 4

4. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het Bureau en de nationale instantie verplicht samen te werken om de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht, tenzij in deze verordening en in

4. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het Bureau en de nationale instantie verplicht samen te werken om de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht, tenzij in deze verordening en in

Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG anders is bepaald.

Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG anders is bepaald. ***Dat document wordt onmiddellijk openbaar gemaakt nadat het is goedgekeurd.***

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 30, leden 1 en 2 van Verordening 2002/178).

Amendement 100
Artikel 53 bis (nieuw)

Artikel 53 bis

Het Bureau verzamelt gegevens over de methodiek, waarmee de autoriteiten van de lidstaten de therapeutische meerwaarde onderzoeken die met een nieuw geneesmiddel kan worden verkregen. Om de wetenschappelijke uitwisseling te bevorderen en potentiële conflicten te vermijden, stelt het Bureau discussienota's op waarin deze werkwijzen worden vergeleken en open vragen worden geformuleerd.

Motivering

De wetenschappelijke discussie over het concept "therapeutische meerwaarde" is complex en moet door een communautaire instantie worden begeleid. Met dit voorstel wordt gevolg gegeven aan een aanbeveling van de G-10-groep inzake geneesmiddelen (zie aanbeveling VII b in het eindverslag van de G-10 van april 2002). Een werkgroep van het High Level Committee on Health van de Commissie heeft een vergelijkbare conclusie getrokken (zie punt 7 van het verslag van de werkgroep "Pharmaceuticals and Public Health" van maart 2000).

Amendement 101
Artikel 54, lid 1, alinea 1

1. Elke lidstaat ***benoemt een lid van*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ***en een lid van*** het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig, ***zulks voor een termijn van drie jaar, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd. Deze leden*** worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring ter zake van de beoordeling van

1. Elke lidstaat ***draagt, met het oog op de benoeming van de leden van*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ***het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten en*** het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ***voor elk van de comités vijf personen voor, die*** worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en ervaring

geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik **en verzorgen alle nuttige betrekkingen met hun bevoegde nationale instanties.**

ter zake van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik.

Motivering

De Commissie heeft onvoldoende rekening gehouden met de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor de bestudering waarvan een specifieke expertise vereist is. Er moet bij de keuze van de leden dan ook rekening worden gehouden met dit zeer belangrijke aspect van de veiligheid van geneesmiddelen en met de kwaliteit van de deskundigen, alsmede met de geografische spreiding van de leden.

Amendement 102 Artikel 54, lid 1, alinea 2

De comités benoemen door coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn met telkens drie jaar kan worden verlengd.

De directeur benoemt op basis van deze voordrachten een lid per lidstaat, rekening houdend met het noodzakelijke pluridisciplinaire karakter van het comité. Deze leden verzorgen alle nuttige betrekkingen met hun bevoegde nationale autoriteiten.

De leden die op voordracht van de lidstaten zijn benoemd, dragen bij de directeur vijf extra leden voor elk comité voor, die worden gekozen op grond van hun specifieke wetenschappelijke deskundigheid.

De leden van elk comité worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd.

Waar mogelijk trachten de comités contact op te nemen met en advies in te winnen van belangenverenigingen, patiëntenverenigingen, beroepsorganisaties, enz.

Motivering

De Commissie heeft onvoldoende rekening gehouden met de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor de bestudering waarvan een specifieke expertise vereist is. Er moet bij de keuze van de leden dan ook rekening worden gehouden met dit zeer belangrijke aspect van de veiligheid van geneesmiddelen en met de kwaliteit van de deskundigen, alsmede met de geografische spreiding van de leden.

Amendement 103
Artikel 54, lid 1, alinea 4

De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités en **van de** door het Bureau of zijn comités **bijeengeroepen werkgroepen** bij te wonen.

De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités en **alle vergaderingen die bijeengeroepen worden** door het Bureau of zijn comités bij te wonen.

Motivering

De Commissie heeft onvoldoende rekening gehouden met de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor de bestudering waarvan een specifieke expertise vereist is. Er moet bij de keuze van de leden dan ook rekening worden gehouden met dit zeer belangrijke aspect van de veiligheid van geneesmiddelen en met de kwaliteit van de deskundigen, alsmede met de geografische spreiding van de leden.

Amendement 104
Artikel 54, lid 5

5. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.
Dit reglement van orde bepaalt met name de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen **en** de wijze waarop bepaalde taken aan werkgroepen worden gedelegeerd, **en voorzien in** de invoering van een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.
Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer een gunstig advies hebben uitgebracht.

5. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast.
Dit reglement van orde bepaalt met name:
a) de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen,
b) de wijze waarop **werkgroepen worden geraadpleegd en** bepaalde taken aan werkgroepen worden gedelegeerd,
c) de wijze waarop openbare hoorzittingen worden georganiseerd,
d) de raadpleging, in het kader van de procedures voor de beoordeling van geneesmiddelen, van raadgevende comités ("panels"), als bedoeld in artikel 50, lid 2, tweede alinea,
e) de invoering van een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.
Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer

een gunstig advies hebben uitgebracht.

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 28, lid 1 en lid 9, letter g) van Verordening (EG) nr. 178/2002).

De mogelijkheid tot het raadplegen van panels moet worden vermeld in de bepalingen voor elk comité.

Amendement 105
Artikel 55, lid 1, alinea 1

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als corapporteur aanwijzen.

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten** of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als corapporteur aanwijzen. **De rapporteur hoort vertegenwoordigers van patiënten om hun ervaringen op het indicatiegebied van het betreffende geneesmiddel bij de beoordeling mee te nemen.**

Motivering

Deze aanvulling vloeit voort uit de oprichting van het speciale Comité voor de beoordeling van geneesmiddelen op basis van planten.

Met name chronisch zieke patiënten beschikken over persoonlijke ervaringen die de rapporteur belangrijke gegevens voor de beoordeling van het nieuwe geneesmiddel kunnen opleveren.

Amendement 106
Artikel 55, lid 1, alinea 1 bis (nieuw)

Indien de raadgevende comités ("panels") als bedoeld in artikel 50, lid 2, tweede alinea worden geraadpleegd, doet het comité hun het/de door de rapporteur of corapporteur opgestelde

beoordelingsverslag(en) toekomen. Het advies van het raadgevend comité ("panel") wordt toegezonden aan de voorzitter van het terzake bevoegde comité op zodanige wijze dat de termijnen als vastgesteld in artikel 6, lid 3 en artikel 28, lid 3 worden gerespecteerd.

De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het definitieve beoordelingsverslag dat overeenkomstig artikel 12, lid 3 en artikel 34, lid 3 wordt gepubliceerd.

Motivering

Dient ter verduidelijking van de procedure. Spreekt voor zich.

Amendement 107 Artikel 55, lid 1, alinea 2

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een corapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan **uitsluitend** op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd **zoals deze** beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een corapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd **die niet** beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.

In het kader van een dergelijk bezwaar kan worden verzocht om raadpleging van een raadgevend comité ("panel").

Motivering

Indien er na de indiening van een aanvraag nieuwe gegevens beschikbaar komen die het probleem kunnen helpen oplossen, moet er een bezwaarprocedure worden toegepast waarbij extra tijd wordt toegekend voor de beoordeling van de nieuwe gegevens. Zie tevens artikel 31.

Amendement 108 Artikel 55, lid 2, alinea 1

2. De lidstaten delen aan het Bureau de

2. De lidstaten delen aan het Bureau de

naam van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en beschikbaar zijn om zitting te nemen in de werkgroepen of deskundigengroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

naam van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en beschikbaar zijn om zitting te nemen in de werkgroepen of deskundigengroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten** of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, **alsmede in de raadgevende comités ("panels")**, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Motivering

Deze aanvulling vloeit voort uit de oprichting van het speciale Comité voor de beoordeling van geneesmiddelen op basis van planten.

Amendement 109

Artikel 55, lid 2, alinea 2 bis (nieuw)

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die deelnemen aan vergaderingen of werkgroepen van het Bureau maken een belangenconflict in het openbaar kenbaar en geven op elke vergadering de specifieke belangen op die geacht kunnen worden hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten aan te tasten. De lijst van belangenconflicten wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 opgenomen in een ad hoc ingericht register dat op het Bureau en via internet kan worden geraadpleegd.

Motivering

Een van de grootste problemen met het Bureau is het gebrek aan democratische controle en het feit dat het ressorteert onder DG Ondernemingen in plaats van DG Gezondheid en consumentenbescherming. Deze nieuwe verordening moet dit probleem oplossen, rekening houdend met de uitbreiding van de EU.

Amendement 110

Artikel 56, lid 2, alinea 1

2. De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek kan worden geraadpleegd.

2. De **personeelsleden van het Bureau**, de leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen **en jaarlijks een verklaring over hun financiële belangen af te leggen**. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek **op verzoek** kan worden geraadpleegd **in de kantoren van het Bureau**.

Motivering

De verplichting tot onafhankelijkheid en openbaarmaking van financiële belangen dient natuurlijk ook voor de personeelsleden van het EMEA te gelden.

De jaarlijks te actualiseren belangenverklaring strookt met de regels van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (zie artikel 37, lid 1 van verordening (EG) nr. 178/2002).

Amendement 111

Artikel 56, lid 2, alinea 1 bis (nieuw)

De gedragscode van het Bureau voorziet in toepassing van dit artikel, waarbij met name wordt verwezen naar de aanvaarding van giften.

Motivering

Het doel van dit amendement is een goede mate van openheid en transparantie te creëren, hetgeen met name in de farmaceutische sector noodzakelijk is. Verder moet er een alinea over de gedragscode worden toegevoegd.

Amendement 112

Artikel 56, lid 2, alinea 2

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de

comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht.

comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht. ***Deze mededelingen liggen ter inzage van het publiek.***

Motivering

Het doel van dit amendement is een goede mate van openheid en transparantie te creëren, hetgeen met name in de farmaceutische sector noodzakelijk is. Verder moet er een alinea over de gedragscode worden toegevoegd.

Amendement 113 Artikel 57, lid 1

1. De directeur wordt ***op voorstel van de Commissie*** door de raad van beheer ***voor vijf jaar*** benoemd, ***welke termijn met telkens vijf jaar kan worden verlengd.***

1. De directeur wordt door de raad van beheer benoemd, ***op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt na een open sollicitatieprocedure waarvoor in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen en op andere plaatsen een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen, voor een periode van vijf jaar, die kan worden verlengd. Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van leden van deze instelling te beantwoorden. De directeur kan door een meerderheid van de raad van beheer van zijn functie worden ontheven.***

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 26, lid 1 van Verordening (EG) nr. 178/2002).

Amendement 114 Artikel 57, lid 2, inleidende formule

2. De directeur is de wettelijke

2. De directeur is de wettelijke

vertegenwoordiger van het Bureau. Zijn taak bestaat uit:

vertegenwoordiger van het Bureau. Zijn taak bestaat uit **het benoemen van de leden van wetenschappelijke comités, overeenkomstig artikel 54, lid 1 of andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht, en:**

Motivering

Samenhang met de voorgaande amendementen.

Amendement 115
Artikel 57, lid 3, inleidende formule

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer de volgende stukken ter goedkeuring voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die welke betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer de volgende stukken ter goedkeuring voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **geneesmiddelen op basis van planten** en die welke betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

Motivering

Deze aanvulling vloeit voort uit de oprichting van het speciale Comité voor de beoordeling van geneesmiddelen op basis van planten.

Amendement 116
Artikel 58, lid 1, alinea 1

1. De raad van beheer bestaat uit **vier vertegenwoordigers van de lidstaten, vier vertegenwoordigers van het Europees Parlement, vier vertegenwoordigers van de Commissie en vier vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie, die door de Commissie worden aangewezen.**

1. De raad van beheer bestaat uit **vijftien door de Raad in overleg met het Europees Parlement benoemde leden, die gekozen worden uit een door de Commissie opgestelde lijst welke een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden, alsmede een vertegenwoordiger van de Commissie. Twee van de leden hebben banden met brancheorganisaties, een lid met patiëntenverenigingen, een lid met artsorganisaties en een lid vertegenwoordigt de socialezekerheidsinstellingen. De door de Commissie opgestelde lijst wordt,**

vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na die mededeling, kan het Europees Parlement zijn standpunten met het oog op overweging door de Raad kenbaar maken, waarna de Raad overgaat tot benoeming van de raad van beheer. De benoeming van de leden van de raad van beheer geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide deskundigheid en, met inachtneming daarvan, een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Unie verzekerd zijn.

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 25, lid 1 van Verordening (EG) nr. 178/2002). Daarnaast dienen de socialezekerheidsinstellingen te zijn vertegenwoordigd, omdat deze in de geneesmiddelensector, in tegenstelling tot de levensmiddelensector, een belangrijke rol spelen.

Amendement 117 Artikel 58, lid 2

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd. Deze termijn kan **met telkens drie jaar** worden verlengd.

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd. Deze termijn kan **eenmaal** worden verlengd.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 118 Artikel 58, lid 3

3. De raad van beheer kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar en stelt zijn reglement van orde vast. De besluiten van de raad van beheer worden met een meerderheid van twee derde van de leden genomen.

3. De raad van beheer kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar en stelt zijn reglement van orde vast. De besluiten van de raad van beheer worden met een meerderheid van twee derde van de leden genomen. **De raad van beheer nodigt de voorzitters van de wetenschappelijke comités op zijn vergaderingen uit. Deze nemen hieraan zonder stemrecht deel.**

Motivering

De voorzitters van de comités dienen op de hoogte te zijn van de ontwikkeling en het programma van de werkzaamheden van het Bureau.

Amendement 119 Artikel 59, alinea 1

De adviesraad bestaat uit één vertegenwoordiger van elk van de nationale instanties die bevoegd zijn op het gebied van het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik. De directeur of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie wonen de vergaderingen van de adviesraad van rechtswege bij.

De adviesraad bestaat uit één vertegenwoordiger van elk van de nationale instanties die bevoegd zijn op het gebied van het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneeskundig gebruik. ***Bovendien telt deze raad een vertegenwoordiger van het Europees Genootschap voor farmacologie, een vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie, een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen en een vertegenwoordiger van elke categorie van gezondheidsspecialisten (artsen en apothekers).*** De directeur of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie wonen de vergaderingen van de adviesraad van rechtswege bij.

Motivering

De adviesraad moet worden uitgebreid met vertegenwoordigers van de hele farmaceutische sector vanaf de industrie en de academische wereld tot de artsen, apothekers en patiëntenverenigingen.

Amendement 120 Artikel 60, lid 1

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit ***een bijdrage*** van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit ***bijdragen*** van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten. ***De begrotingsautoriteit herbestudeert indien nodig de hoogte van de bijdragen op basis van een evaluatie van de behoeften en de hoogte van de vergoedingen.***

Motivering

'Bijdrage' (enkelvoud) moet worden gewijzigd in 'bijdragen', aangezien het Bureau twee soorten bijdragen ontvangt, één als evenwichtssubsidie en één voor het financieren van het programma voor weesgeneesmiddelen. Duidelijk is evenwel dat de hoogte van de EU-bijdragen elk jaar in de begrotingsprocedure zal worden vastgesteld.

Amendement 121 Artikel 60, alinea 1 bis (nieuw)

Om de totale onafhankelijkheid van de bevoegde autoriteiten te waarborgen moeten zij voldoende overheidssteun ontvangen om zich ten minste naar behoren van hun taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht te kunnen kwijten.

Motivering

De toezichtsactiviteiten van de bevoegde autoriteiten zullen toenemen in verband met de nieuwe taken die aan hen worden toevertrouwd. Om deze taken goed te kunnen uitoefenen moet nu al voorzien worden in overheidssteun die onmisbaar is voor het goede functioneren van dit systeem.

Amendement 122 Artikel 60, lid 2

2. De uitgaven van het Bureau omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten.

2. De uitgaven van het Bureau omvatten personeelsuitgaven, administratieve uitgaven, infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven, alsmede uitgaven die voortvloeien uit met derden gesloten overeenkomsten. ***Wanneer het Bureau nieuwe taken krijgt toegewezen, stelt de Commissie de daarvoor benodigde middelen aan het Bureau beschikbaar. Bij afwijkende beoordelingen wendt het Bureau zich tot de begrotingsautoriteit.***

Motivering

De financiering van nieuwe taken dient vooraf te worden geregeld.

Amendement 123
Artikel 60, lid 3

3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van **begroting** op die de huishoudelijke uitgaven en het werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, **tezamen met** een organisatieschema, naar de raad van beheer.

3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van **raming** op die de huishoudelijke uitgaven en het **voorlopige** werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, **inclusief** een organisatieschema, naar de raad van beheer.

Motivering

Bij de herziening van het Financieel Reglement is voorzien dat de organisatieschema's van de agentschappen worden goedgekeurd door de begrotingsautoriteit. Daarnaast worden de agentschappen, omdat zij financiering van de Gemeenschap ontvangen, geacht de regels van de algemene begrotingsprocedure in acht te nemen, overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van 1995 (de zogenaamde "gedragscode").

Amendement 124
Artikel 60, lid 6

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar de definitieve begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau.

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar **het definitieve werkprogramma en** de definitieve begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau. **Wijzigingen van het organisatieschema en van de begroting worden in de vorm van een gewijzigde begroting aan de begrotingsautoriteit gemeld.**

Motivering

Met het oog op begrotingsdoorzichtigheid worden de agentschappen geacht de regels van de begrotingsprocedure in acht te nemen, overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van 1995 (de zogenaamde "gedragscode").

Amendement 125
Artikel 60, lid 9

9. De directeur doet jaarlijks uiterlijk op 31 maart de Commissie, de raad van beheer en de Rekenkamer de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau

9. De directeur doet jaarlijks uiterlijk op 31 maart de Commissie, de raad van beheer en de Rekenkamer de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau

betreffende het voorgaande boekjaar toekomen. De Rekenkamer onderzoekt deze rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag.

betreffende het voorgaande boekjaar toekomen. De Rekenkamer onderzoekt deze rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag **en maakt jaarlijks een verslag over de werkzaamheden van de autoriteit openbaar.**

Motivering

Hier dient dezelfde regeling te gelden als die welke voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid werd overeengekomen (zie artikel 38, lid 1, letter f) van Verordening (EG) nr. 178/2002).

Amendement 126 Artikel 60, lid 10

10. **De raad van beheer** verleent op aanbeveling van **het Europees Parlement** aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting.

10. **Het Europees Parlement** verleent op aanbeveling van **de Raad** aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting **van het Bureau.**

Motivering

Naar het voorbeeld van de recentere besluiten tot oprichting van organen dient in de verordening bepaald te worden dat het Europees Parlement de kwijtingsautoriteit is. Het amendement is gebaseerd op de kwijtingsbepalingen die gelden voor het Europees Bureau voor wederopbouw (Kosovo-agentschap), zoals vervat in de oprichtingsverordening (EG) nr. 2667/2000 van 5 december 2000, en voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (Verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002). Bovendien wordt dit waarschijnlijk de kwijtingsprocedure die van toepassing zal zijn op de Autoriteit voor de veiligheid in de luchtvaart, waarover het Parlement nog in tweede lezing moet beraadslagen.

Amendement 127 Artikel 60 bis (nieuw)

Artikel 60 bis Fraudebestrijding

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen zijn de bepalingen van verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) onverminderd van toepassing.

2. Het Bureau treedt toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en stelt onverwijld de dienovereenkomstige voorschriften vast, die op alle medewerkers van het Bureau van toepassing zijn.

Motivering

Het Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling heeft reeds op 1 juni 1999 met instemming van de raad van beheer een besluit genomen over de voorwaarden voor interne onderzoeken in verband met de preventie van fraude, corruptie en andere illegale activiteiten die de belangen van de Gemeenschappen schaden. In dat besluit worden de procedures voor de samenwerking met OLAF beschreven.

Niettemin zou het de transparantie ten goede komen als uitdrukkelijk zou worden vermeld dat het Bureau verplicht is mee te werken aan onderzoeken van OLAF. Het moet volstrekt duidelijk worden gemaakt dat het Bureau en al zijn werknemers onderworpen zijn aan de relevante communautaire bepalingen inzake fraudebestrijding.

Het amendement is geënt op de amendementen die het Parlement heeft aangenomen op de verordeningen inzake het Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart en het Agentschap voor de veiligheid van de scheepvaart.

Amendement 128 Artikel 61

De samenstelling en **het bedrag** van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.

De samenstelling en **de hoogte** van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag. **De raad van beheer past de hoogte van deze vergoedingen elk jaar aan overeenkomstig het door Eurostat vastgestelde inflatiepercentage in de EU.**

Motivering

Om het evenwicht tussen de particuliere en publieke financieringsbronnen te handhaven, moeten de door het bedrijfsleven betaalde vergoedingen aan de inflatieontwikkeling worden aangepast.

Amendement 129
Artikel 61, alinea 1 bis (nieuw)

Voor aanvragen die betrekking hebben op geneesmiddelen en worden ingediend door in de Gemeenschap gevestigde kleine en middelgrote ondernemingen, geldt overeenkomstig de door de Commissie vast te stellen bepalingen een lagere vergoeding en/of uitstel van betaling van de vergoeding, bijvoorbeeld voor weesgeneesmiddelen.

Motivering

Om de ontwikkeling van kleine en middelgrote ondernemingen in de Europese Gemeenschap te bevorderen, lijkt het goed een bepaling op te nemen over verlaging van de vergoeding, zodat deze bedrijven meer middelen kunnen investeren in onderzoek, ontwikkeling en het in de handel brengen van hun producten.

Amendement 130
Artikel 69

De raad van beheer stelt administratieve maatregelen vast om **de** farmaceutische bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding. Deze administratieve maatregelen omvatten met name dat het Bureau **bepaalde** vertalingen verzorgt.

De raad van beheer stelt administratieve maatregelen vast om **kleine en middelgrote** farmaceutische bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor **menselijk en** diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding. Deze administratieve maatregelen omvatten met name dat het Bureau vertalingen verzorgt.

Motivering

De autoriteit dient vooral kleine en middelgrote bedrijven, die voortaan de centrale procedure voor alle nieuwe werkzame stoffen moeten volgen, actief te ondersteunen.

Amendement 131
Artikel 70

Teneinde voor **de nodige** transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur en in overleg met de Commissie regels vast **betreffende de**

Teneinde voor **het hoogste niveau van** transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur en in overleg met de Commissie regels vast **en**

beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.

richt hij een ad hoc-register in om te waarborgen dat het publiek overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 over de toegang tot documenten kan beschikken over informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.

Het huishoudelijk reglement en de procedures van het Bureau en zijn comités en werkgroepen kunnen op het Bureau en via internet door het publiek worden geraadpleegd.

Alle wetenschappelijk informatie, met uitzondering van vertrouwelijke gegevens van commerciële aard, wordt op schriftelijk verzoek aan belanghebbenden in afschrift en tegen vergoeding van de materiaalkosten ter beschikking gesteld. Informatie op regelgevingsgebied over ingediende aanvragen voor de verkrijging van een handelsvergunning, stand van de procedure, interimbeslissingen, vergunningen en voorwaarden worden op overzichtelijke wijze op Internet gepubliceerd. Verordening 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van de EU-instellingen is eveneens op het Bureau van toepassing.

Bij het redigeren van "European Public Assessment Reports" (EPAR's) wordt een overzichtelijke vorm en een voor leken begrijpelijke taal gekozen. De EPAR's bevatten een sectie over de voorwaarden waaronder voor het geneesmiddel vergunning werd verleend.

De waarschijnlijkheid van een succesvolle behandeling en bijwerkingen worden in natuurlijke frequentiecijfers uitgedrukt (number needed to treat/number needed to harm).

Motivering

Dit artikel moet voldoen aan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 teneinde de werkzaamheden van het Bureau werkelijk transparant te maken.

Voor het vertrouwen in de onafhankelijkheid en de competentie van het Bureau dienen zijn werkzaamheden zo transparant mogelijk te zijn. Daardoor wordt ook de discussie over werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen door andere dan de betrokken wetenschappers vergemakkelijkt. Anderzijds hebben de patiënten recht op duidelijk begrijpelijke en omvattende informatie over de eigenschappen van de geneesmiddelen waarmee zij worden behandeld.

Gebleken is namelijk dat bio-statistische gegevens door leken realistischer worden ingeschat wanneer zij niet in percentages, maar in aantal gevallen per behandelingsgroep worden uitgedrukt (bron: Science, Vol. 290, 22 december 2000, page 2261-2262; te raadplegen op <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/290/5500/2261>).

Amendement 132
Artikel 73, lid 4

4. Het Bureau houdt een lijst bij van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen die voor “compassionate use” beschikbaar worden gesteld. **Artikel 22, lid 1, en artikel 23 zijn van overeenkomstige toepassing.**

4. Het Bureau houdt een lijst bij van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen die voor “compassionate use” beschikbaar worden gesteld. **Titel II, hoofdstuk 3 over Geneesmiddelenbewaking is van overeenkomstige toepassing.**

Motivering

Alle bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking moeten overeenkomstig van toepassing zijn.

Amendement 133
Artikel 73, lid 6

6. Een in het kader van “compassionate use” geleverd geneesmiddel mag niet onder bezwarende titel worden overgedragen, behalve in bijzondere gevallen die van tevoren door de nationale wetgevingen zijn bepaald.

6. Een in het kader van “compassionate use” geleverd geneesmiddel **wordt door de fabrikant gefinancierd en** mag niet onder bezwarende titel worden overgedragen, behalve in bijzondere gevallen die van tevoren door de nationale wetgevingen zijn bepaald.

Motivering

Het verstrekken tegen vergoeding van niet tot de markt toegelaten geneesmiddelen aan groepen van patiënten met ernstige, meestal dodelijk verlopende ziekten is niet aanvaardbaar.

Amendement 134
Artikel 73, lid 7 bis (nieuw)

7 bis. Indien een "compassionate use"-programma wordt ingediend, zorgt de fabrikant ervoor dat de daarin opgenomen patiënten ook in de periode tussen de toelating en het in de handel brengen toegang tot het nieuwe geneesmiddel hebben.

Motivering

Met de toelating loopt normaal gesproken het "compassionate use"-programma ten einde. Het duurt echter meestal nog jaren voordat de prijs- en vergoedingsonderhandelingen zijn afgesloten en het nieuwe geneesmiddel daadwerkelijk in de handel verkrijgbaar is. Deze periode moet worden overbrugd.

Amendement 135
Artikel 74, lid 3

3. Op verzoek van het Bureau kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden door de Commissie overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

3. Op verzoek van het Bureau kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden door de Commissie overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

De Commissie maakt de namen van de betrokken vergunninghouders en het bedrag van en de redenen voor de opgelegde geldboetes openbaar.

Motivering

Indien vergunninghouders verplichtingen niet nakomen en derhalve een geldboete krijgen opgelegd, dient het publiek daarover te worden geïnformeerd.

Amendement 136
Bijlage I, punt 3

3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel

Schrappen

bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.

Motivering

Concurrentie zorgt voor hogere kwaliteit, monopolies leiden tot verstarring. Dit geldt ook voor regelgevende instanties. Daarom moeten - anders dan de Commissie voorstelt - de concurrerende verantwoordelijkheden van de Europese en de nationale regelgevende instanties worden gehandhaafd.

Sinds 1995 is het mogelijk een vergunning voor nieuwe, niet met behulp van biotechnologie geproduceerde stoffen te verkrijgen via de gecentraliseerde procedure bij het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling in Londen of via de procedure van wederzijdse erkenning. Bij beide vergunningprocedures worden even strenge normen gehanteerd, zodat de patiënt verzekerd is van medicijnen van een even hoge kwaliteit. Doordat gekozen kan worden tussen concurrerende procedures, zijn deze efficiënter geworden. Voor 40% van de nieuwe werkzame stoffen wordt via de procedure van wederzijdse erkenning een vergunning verleend, voor 60% via de centrale procedure. Deze efficiencyverhogende concurrentie moet blijven bestaan.

Verder is het van wezenlijk belang dat kleine en middelgrote ondernemingen tussen deze twee procedures kunnen kiezen.

TOELICHTING

Aan nieuwe geneesmiddelenwetgeving worden hoge eisen gesteld: de wetgeving dient te waarborgen dat er nieuwe, veilige en krachtige geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar komen, dat het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie in Europa wordt versterkt en dat de toelatings- en geneesmiddelenbewakingsstructuren op de uitbreiding worden voorbereid.

Het onderhavige voorstel voor een verordening is onderdeel van een pakket dat de EU-Commissie met het oog op de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU heeft ingediend. Dit pakket bevat verder nog een richtlijn betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een richtlijn betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het verordeningvoorstel regelt de structuren en werkwijzen van het EMEA (Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling) en de procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen. De procedures en de geneesmiddelenwetgeving zijn in een in 2001 door de Commissie ingediend verslag geëvalueerd. Basis van dat verslag waren de onderzoeksresultaten van een extern adviesbureau en van de tussen 1995 en 2000 door de verschillende betrokken partijen opgedane ervaringen. De resultaten zijn in het onderhavige verordeningvoorstel van de Commissie verdisconteerd.

1. Toelatingsprocedure/toepassingsbereik van de verordening

Sedert de oprichting van het EMEA in 1995 kunnen geneesmiddelen centraal in de gehele EU tot de markt worden toegelaten. Daartoe brengt het EMEA een wetenschappelijk advies uit, op basis waarvan de Commissie de gecentraliseerde handelsvergunning verleent. Deze procedure is reeds na korte tijd betrouwbaar en efficiënt gebleken. Tot dusver was deze procedure echter alleen verplicht voor biotechnologisch bereide geneesmiddelen, voor enkele andere geneesmiddelen was deze procedure vrijwillig.

Naast de **gecentraliseerde toelatingsprocedure** bestaat er de **gedecentraliseerde procedure**, waarbij een in een lidstaat nationaal toegelaten geneesmiddel, dat slechts voor een beperkt deel van de Europese markt is bestemd, in het kader van de **procedure van wederzijdse erkenning** ook in een of meerdere andere lidstaten kan worden toegelaten.

Beide toelatingsprocedures blijven overeenkomstig het verordeningvoorstel parallel naast elkaar bestaan. Nieuw in het voorstel is dat voortaan alle geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen verplicht centraal moeten worden toegelaten. De rapporteur onderschrijft deze voorgestelde verbreding van het toepassingsbereik. Daarmee wordt gewaarborgd dat het wetenschappelijke potentieel van de lidstaten waarop het EMEA kan terugvallen optimaal wordt benut. Met het oog op de veiligheid en de werkzaamheid van nieuwe “hoogwaardige” geneesmiddelen is vakkundigheid bij de beoordeling een conditio sine qua non. Bovendien staan veilige, krachtige geneesmiddelen met nieuwe werkzame stoffen alle patiënten in de gehele Gemeenschap sneller ter beschikking. Tot slot biedt een centrale toelating de ondernemingen snellere toegang tot de markt en wordt de interne markt voor geneesmiddelen daardoor stapsgewijze verbeterd. De Milieucommissie heeft evenwel een amendement goedgekeurd waarmee deze uitbreiding wordt geschrapt.

1.1. Uitzonderingsprocedure

Binnen de centrale toelating heeft de Commissie drie nieuwe uitzonderingsprocedures voorgesteld. Zij bieden betrokken patiënten een snellere toegang tot innoverende therapieën.

In de **versnelde beoordelings- en besluitvormingsprocedure voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik** welke van groot belang zijn voor de volksgezondheid kunnen geneesmiddelen tegen kanker, HIV, en vele andere ziekten door middel van een verkorte toelatingsprocedure sneller aan de patiënten ter beschikking worden gesteld. Er moet echter worden gewaarborgd dat deze procedure geen afbreuk doet aan de veiligheid, de werkzaamheid en de kwaliteit van deze geneesmiddelen.

Voor geneesmiddelen waarbij voor patiënten met een ernstige ziekte een gunstige verhouding tussen risico en baten wordt geprognosticeerd, kan onder strenge voorwaarden **een voorlopige vergunning** voor een jaar worden verleend. De inachtneming van de voorwaarden en een jaarlijkse herbeoordeling dienen te waarborgen dat de betrokken patiënten inderdaad een aanzienlijk voordeel bij hebben.

Geneesmiddelen die zich nog in de klinische onderzoeksfase bevinden, kunnen nog voor zij zijn toegelaten onder nauwkeurig omschreven voorwaarden voor ernstig zieke patiënten ter beschikking worden gesteld ("compassionate use"). Daarbij mag echter de levenskwaliteit van de patiënten en een betere prognose voor het ziekteverloop niet buiten beschouwing worden gelaten. Bovendien dient het geneesmiddel in de regel kosteloos te worden verstrekt.

De rapporteur is het van harte eens met deze drie voor patiënten zo belangrijke uitzonderingsprocedures.

1.2. Proefproject “prijsonderhandelingen”

Om de markttoegang voor geneesmiddelen nog verder te bespoedigen, stelt de rapporteur een door de Commissie te bestuderen project “Prijsstelling voor centraal tot de markt toegelaten geneesmiddelen” voor. In het kader van een dergelijk project kunnen farmaceutische bedrijven met de vertegenwoordigers van de lidstaten op vrijwillige basis centraal over prijzen en vergoeding van geneesmiddelen onderhandelen. Daardoor kunnen de deels moeizame onderhandelingen in meerdere lidstaten worden bekort.

2. Bescherming van gegevens

Het voorstel voorziet in een geharmoniseerde bescherming van gegevens (data exclusivity) van 10 jaar, respectievelijk 10 jaar plus 1 jaar – wanneer binnen de eerste acht jaar van de termijn van 10 jaar een nieuwe indicatie met belangrijk klinisch voordeel wordt aangetoond. De rapporteur steunt dit voorstel. Het stimuleert het onderzoek en waarborgt gelijke gegevensbeschermingsperioden binnen de EU.

3. EMEA (Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling)

3.1. Financiering

Een van de wezenlijke opgaven van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving is de voorbereiding van de organen van de EMEA op de uitdagingen van de toekomst en de vaststelling van procedures die in samenhang met de toelating van geneesmiddelen een hoge mate van bescherming van de gezondheid in de EU waarborgen. Met het coördineren van het wetenschappelijk potentieel in de EU en het uitbrengen van adviezen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik neemt het EMEA in de samenwerking met de nationale vergunningverlenende instanties een centrale plaats in. Voor de nieuwe taken die het Bureau in het kader van deze wetgeving krijgt toebedeeld, moet echter ook in een dienovereenkomstige financiering worden voorzien.

3.2. Raad van beheer en directeur

Met de goedkeuring van het programma van de werkzaamheden en van de begroting worden in de Raad van beheer – het centrale besluitvormingsorgaan van het EMEA – belangrijke beslissingen genomen die bepalend zijn voor het succes van het Bureau. De in het Commissievoorstel willekeurig vastgelegde getalsmatige verdeling van de mandaten in de raad van beheer over de groepen “lidstaten”, “Europees Parlement”, “Commissie” en “industrie/patiënten” doet deze vereisten geen recht wedervaren. De rapporteur stelt voor dat voor de raad van beheer dezelfde regeling als voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid dient te gelden. Derhalve dient de samenstelling van de raad van beheer door de Raad en het Europees Parlement samen te worden bepaald.

Eveneens analoog aan de regeling voor de Europese autoriteit voor voedselveiligheid dient - anders dan in het voorstel van de Commissie – in de post van directeur te worden voorzien door middel van een open sollicitatieprocedure op basis van een lijst van kandidaten. Bovendien is de rapporteur van mening dat de socialeverzekeringsinstellingen een vertegenwoordiger in de raad van beheer dienen te hebben.

3.3. Wetenschappelijke comités van het EMEA

De rapporteur stelde oorspronkelijk voor de tot dusver bestaande comités uit te breiden met een **Comité voor kindergeneesmiddelen** alsmede met het voorgestelde **Comité voor geneesmiddelen op basis van planten**. Evenals het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen beide comités belast te worden met het opstellen van adviezen met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van kindergeneesmiddelen resp. geneesmiddelen op basis van planten. De Milieucommissie heeft echter de amendementen inzake de oprichting van een Comité voor kindergeneesmiddelen verworpen.

3.3.1. Comité voor geneesmiddelen op basis van planten

Het nieuwe comité heeft tot taak communautaire plantenmonografieën voor geneesmiddelen op basis van planten op te stellen en op verzoek advies uit te brengen. Het door het comité uitgebrachte advies vormt de basis voor de centrale toelating door de Commissie of door de instanties van de lidstaten. Met deze procedure zullen de lidstaten voor het eerst op centraal opgestelde plantenmonografieën kunnen teruggrijpen. De toegang van de patiënten tot geneesmiddelen op basis van planten in Europa wordt daardoor aanmerkelijk vereenvoudigd.

3.3.2. Comité voor kindergeneesmiddelen

Meer dan de helft van alle geneesmiddelen waarmee kinderen in de EU worden behandeld, werd nooit op hun geschiktheid voor kinderen getest, d.w.z. veel kinderen worden behandeld met geneesmiddelen voor volwassenen, hoewel kinderen een andere stofwisseling hebben dan volwassenen en derhalve anders gedoseerde geneesmiddelen behoeven. Om deze situatie te verbeteren, dienen nieuwe geneesmiddelen in beginsel op hun geschiktheid voor kinderen te worden getest en ter fine van advies aan het nieuwe Comité kindergeneesmiddelen te worden voorgelegd. Door de gegevensbeschermingsperiode te verlengen, kan worden gestimuleerd dat reeds voor volwassenen toegelaten geneesmiddelen achteraf op hun geschiktheid voor kinderen worden getest. Daardoor wordt de beschikbaarheid van kindergeneesmiddelen verbeterd en wordt ook de veiligheid, de werkzaamheid en de kwaliteit daarvan gewaarborgd.

3.4. Transparantie

Voor de wetenschappelijke comités en alle andere organen van het EMEA geldt dat hun leden onafhankelijk en uitsluitend in dienst van het algemeen belang handelen en jaarlijks een lijst van hun financiële belangen moeten overleggen.

Met betrekking tot de toegang van het publiek tot informatie en beslissingen van het EMEA dient de transparantie van de door de Commissie voorgestelde maatregelen nog te worden verbeterd.

4. Geneesmiddelenbewaking

De Commissie stelt in haar voorstel vast dat er op het gebied van de geneesmiddelenbewaking, bij de registratie van bijwerkingen van toegelaten geneesmiddelen dus, problemen bestaan en worden maatregelen ter verbetering voorgesteld. Al in de toelatingsprocedure moet - bij afweging van de verhouding tussen voordeel en risico - het veiligheidsaspect een centraal criterium zijn. Een effectieve controle van de kant van de autoriteiten en de versterkte verslagleggingsplicht van ondernemingen met betrekking tot de veiligheid van een geneesmiddel zijn de onmisbare pijlers van een functionerend geneesmiddelenbewakingssysteem. De rapporteur stelt voor om bijwerkingen voortaan niet alleen door personeel uit de zorgsector maar ook direct door patiënten te laten melden. Daartoe dient bij elke geneesmiddelenverpakking een antwoordformulier te worden bijgevoegd.

Het opzetten van een databank bij het EMEA met gestaffelde toegangsmogelijkheden voor de lidstaten, personeel uit de zorgsector, ondernemingen en patiënten schept transparantie en zal de toegang tot informatie verbeteren en in crisisgevallen de inleiding van spoedmaatregelen vergemakkelijken. In het kader van een efficiënt geneesmiddelenbewakingssysteem in de EU neemt het EMEA als coördinatie- en controle-instantie een sleutelpositie in.

5. Slotopmerking

Bij alle overwegingen terzake van de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving dient de zieke mens centraal te staan. Een fundamentele eis aan de gezondheidsstelsels in de lidstaten

en aan de Europese geneesmiddelenpolitiek is het ter beschikking stellen van veilige, efficiënte geneesmiddelen voor het herstel van de gezondheid of voor het verbeteren van de levenskwaliteit van chronisch zieke mensen. Wetgeving die tegemoet komt aan de behoefte aan een zo goed mogelijke bescherming van de gezondheid en die tegelijkertijd optimale kadervoorwaarden schept voor een concurrerende, innoverende farmaceutische industrie biedt de beste voorwaarden voor een efficiënte geneesmiddelenvoorziening in de EU. Ook al zal het moeilijk zijn een goed functionerende interne markt tot stand te brengen voor een sector waarin 15 en weldra nog meer uiteenlopende gezondheidsstelsels bestaan, men moet de gelegenheid benutten om een hervorming ten gunste van de patiënten te bevorderen.

20 juni 2002

ADVIES VAN DE COMMISSIE LANDBOUW EN PLATTELANDSONTWIKKELING

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (COM(2002) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2001) 404 - C5-0592/2001 - 2001/0253(COD))

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM(2001) 404 - C5-0593/2001 - 2001/0254(COD))

Rapporteur voor advies: Robert William Sturdy

PROCEDUREVERLOOP

De Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling benoemde op haar vergadering van 8 januari 2002 Robert William Sturdy tot rapporteur voor advies.

De commissie behandelde het ontwerpadvies op haar vergaderingen van 19 maart, 28 mei en 19 juni 2002.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met algemene stemmen haar goedkeuring aan de hierna volgende amendementen.

Bij de stemming waren aanwezig: Joseph Daul (voorzitter), Albert Jan Maat (ondervoorzitter), Robert William Sturdy (rapporteur voor advies), Gordon J. Adam, Carlos Bautista Ojeda, Arlindo Cunha, Christel Fiebiger, Francesco Fiori, Christos Folias, Jean-Claude Fruteau, Georges Garot, Lutz Goepel, Willi Görlach, Liam Hyland, María Izquierdo Rojo, Elisabeth Jeggle, Salvador Jové Peres, Hedwig Keppelhoff-Wiechert, Heinz

Kindermann, Dimitrios Koulourianos, Astrid Lulling (verving Neil Parish), Véronique Mathieu, Hans-Peter Mayer (verving Michl Ebner), Xaver Mayer, Karl Erik Olsson, Mikko Pesälä, Encarnación Redondo Jiménez en Agnes Schierhuber.

BEKNOPTE MOTIVERING

De Commissie erkent in haar voorstellen tot aanpassing van het regelgevingskader voor de goedkeuring van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de EU dat er te weinig veterinaire geneesmiddelen beschikbaar zijn, hetgeen kan worden beschouwd als een positieve stap in de richting van een oplossing voor dit probleem.

Ook wordt erkend dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik nodig zijn om de gezondheid en het welzijn van dieren te kunnen waarborgen. De Commissievoorstellen zijn dan ook bedoeld om zowel tegemoet te komen aan de eisen inzake diergezondheid en -welzijn als om de volksgezondheid te beschermen, terwijl het oude stelsel zich uitsluitend richtte op de bescherming van de volksgezondheid, zonder al teveel aandacht te besteden aan de gezondheid en het welzijn van dieren. Te verwachten valt dan ook dat een vergunningstelsel dat in deze beide behoeften voorziet eindelijk evenwicht zal brengen in de situatie voor zowel mens als dier.

Afgezien van de erkenning dat er een probleem is met de beschikbaarheid van veterinaire geneesmiddelen, worden er ook een aantal welkome suggesties geformuleerd ter verbetering van het systeem voor de registratie van geneesmiddelen, zodat niet alleen de goedkeuringsprocedure kan worden verbeterd, maar tegelijk ook kan worden gewaarborgd dat alleen veilige en doeltreffende geneesmiddelen van hoge kwaliteit op de markt komen. De voorgestelde verbeteringen beogen dit te bewerkstelligen zonder gebruik te moeten maken van een al te moeizame procedure, dus zonder wat de Commissie "bureaucratische rompslomp" noemt.

De voorstellen van de Commissie bevatten speciale bepalingen om de beschikbaarheid te bevorderen van geneesmiddelen voor paarden die niet voor de menselijke voedselketen zijn bestemd, alsook voor andere dieren zoals konijnen en fretten.

Tevens bieden de voorstellen van de Commissie uitgebreide databescherming bij wijze van extra stimulans voor bedrijven om te investeren in de productie van nieuwe geneesmiddelen voor dieren. Ook bieden zij speciale bescherming voor geneesmiddelen die worden ontwikkeld ten behoeve van vissen en bijen, waarvoor momenteel sprake is van een acuut beschikbaarheidstekort.

Ook maken de voorstellen een einde aan de administratieve eis dat voor producten om de vijf jaar een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd, en wordt in de plaats daarvan voorgesteld het reeds bestaande systeem voor toezicht en rapportage ruimer toe te passen. Daaraan zijn bovendien een aantal voorstellen gekoppeld voor uitgebreide registratie van producten voor de behandeling van dieren die bestemd zijn voor de voedselketen, welke ten doel hebben de opspoorbaarheid van deze producten in de gehele EU volledig te garanderen.

In zijn algemeenheid kan worden gesteld dat de voorstellen van de Commissie zullen bewerkstelligen:

- dat het welzijn en de veiligheid van de consument worden bevorderd. De consument verwacht immers dat dieren die bestemd zijn voor menselijke consumptie vrij zijn van ziekten; het publiek moet worden beschermd tegen ziekten die op de mens kunnen overgaan, en de boeren moeten toegang hebben tot geregistreerde en goedgekeurde, veilige, effectieve en kwalitatief betrouwbare geneesmiddelen wanneer hun dieren ziek worden;
- dat het dierenwelzijn erdoor wordt bevorderd. Doordat de voorstellen immers een stimulans zijn voor innovatie, zullen zij de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmethoden ten goede komen, zodat dieren de beschikking kunnen krijgen over de geneesmiddelen die zij nodig hebben om gezond te blijven of om te worden behandeld wanneer ze ziek worden;
- dat bedrijven zullen worden gestimuleerd en in staat worden gesteld om te blijven investeren in onderzoek en ontwikkeling, zodat ze nieuwe behandelingswijzen op de markt kunnen brengen en de verspreiding of het optreden van nieuwe ziekten kunnen voorblijven. Doordat research- en ontwikkelingsfaciliteiten in Europa blijven, kan ook werkgelegenheid veilig worden gesteld en kan de positie van Europa als centrum van innovatie behouden blijven.

De voorstellen van de Commissie zijn gericht op het aanbrengen van praktische verbeteringen in het systeem voor de toetsing, evaluatie en goedkeuring van veterinaire geneesmiddelen op basis van 20 jaar ervaring met het bestaande systeem. In het algemeen behelzen zij een aantal welkome maatregelen ter verbetering van de transparantie en de gebruiksvriendelijkheid van het systeem, waardoor het minder omslachtig en problematisch wordt en minder tijd gaat kosten, terwijl tegelijkertijd de belangen van de samenleving en die van de dieren zelf worden beschermd.

Niettemin zijn er in de voorstellen van de Commissie een aantal ernstige tekortkomingen aan te wijzen, die de effectiviteit van de voorgestelde oplossingen in de praktijk zouden kunnen ondermijnen.

Zo geven ze blijk van weinig begrip voor de langdurige termijnen die nodig zijn om een product geregistreerd te krijgen en om de informatie te kunnen verzamelen die nodig is om een vergunning voor het in de handel brengen van een product uit te breiden tot meerdere diersoorten en ziekten, ongeacht of het dieren betreft die al dan niet voor de voedselproductie zijn bestemd.

Ook doen zij onvoldoende recht aan de eis dat de regelgeving in de eerste plaats ten doel moet hebben een oplossing te vinden voor het acute probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen door ervoor te zorgen dat producten effectief op de markt komen en dat er geen hiaten ontstaan in de bestaande regelingen ter bescherming van de veiligheid van mens en dier.

Wél komen de voorstellen tegemoet aan de essentiële marktcondities voor geneesmiddelen ter bescherming van de gezondheid van dieren. Het soortspecifieke, regionale en vaak sporadische karakter van dierziekten brengt namelijk met zich mee dat de afzetmogelijkheden in de praktijk vaak zeer beperkt zijn in vergelijking met die voor humane geneesmiddelen.

Om een vergunning te kunnen krijgen voor veterinaire geneesmiddelen, moet aan dezelfde kwaliteits-, veiligheids- en effectiviteitsnormen worden voldaan als voor farmaceutische producten voor menselijk gebruik, maar de economische wetmatigheden brengen met zich mee dat de afzetmogelijkheden te gering zijn om de producten ook onder uit winst oogmerk verantwoorde condities op de markt te brengen. Het komt erop neer dat tal van veterinaire medicamenten in feite als "weesgeneesmiddelen" moeten worden aangemerkt indien zij volgens dezelfde criteria zouden worden behandeld als producten voor menselijk gebruik.

Derhalve stelt de rapporteur voor advies hierbij een aantal amendementen voor om deze problemen te verhelpen zonder de menselijke gezondheid of de gezondheid en het welzijn van dieren in gevaar te brengen.

AMENDEMENTEN

De Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

Amendement 1 Overweging 10

(10) Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in de goedkeuring van administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit gebied die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. Voorts moeten de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen besmettelijke veeziekten,

(10) Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden voorzien in de goedkeuring van administratieve maatregelen, teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van dit gebied die met name zijn toe te schrijven aan de regionale verspreiding van bepaalde ziekten. ***De Commissie dient dringend een specifiek rechtsinstrument te ontwikkelen om een beleid uit te stippelen voor "weesgeneesmiddelen" voor***

¹ PB C 75 van 26.03.2002.

binnen de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure worden gebracht.

diergeneeskundig gebruik, naar het voorbeeld van de regeling die bij Verordening (EG) nr. 141/2000 is ontwikkeld en bij Verordening (EG) nr. 847/2000 is ingevoerd voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voorts moeten de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de communautaire bepalingen inzake profylaxe tegen besmettelijke veeziekten, binnen de werkingssfeer van de gecentraliseerde procedure worden gebracht.

Motivering

Er komen steeds minder geneesmiddelen beschikbaar voor veterinaire gebruik, vooral voor kleinere diersoorten en minder voorkomende ziekten. Het beoogde beleid vormde het onderwerp van een van de door de Commissie in haar mededeling aan de Raad en het Europees Parlement ("Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik" - COM(2000) 806 van 5.12.2000) voor de middellange termijn geformuleerde oplossingen. Tevens wordt dit beleid extra ondersteund door de verklaringen die zijn vervat in de overwegingen (9) en (10) van het voorstel voor een richtlijn tot wijziging van richtlijn 2001/82/EEG (2001/0254 (COD)).

Amendement 2

Artikel 28, lid 1, alinea 1

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden. ***Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en met name met het gebruik van één enkele naam voor het geneesmiddel.***

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden.

Motivering

De eis dat voor geheel Europa slechts één enkel handelsmerk mag worden gevoerd, moet flexibeler worden toegepast. Aan deze eis valt namelijk steeds moeilijker te voldoen, zij kost onnodig veel tijd en middelen en kan ertoe leiden dat het bewuste product later dan voorzien op de markt komt, en zelfs dat dit na de uitbreiding in de praktijk onmogelijk wordt.

Amendement 3 Artikel 31, lid 2, alinea 2

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift beziet het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn advies opnieuw overeenkomstig het bepaalde in artikel 55, lid 1, tweede alinea. ***Indien het bezwaarschrift nieuwe gegevens bevat die niet beschikbaar waren op het tijdstip dat de aanvraag oorspronkelijk is ingediend, wordt deze termijn met 30 dagen verlengd.*** De redenen waarop de beslissing over het bezwaarschrift stoelt, worden bij het definitieve advies gevoegd.

Motivering

Indien er sedert de indiening van de aanvraag nieuwe gegevens beschikbaar zijn gekomen die het probleem kunnen helpen oplossen, moet in het kader van de bezwaarprocedure extra tijd worden toegekend om de nieuwe gegevens te kunnen beoordelen. Zie tevens artikel 55, lid 1.

Amendement 4 Artikel 33, lid 1, letter b)

b) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de veeteelt en bij groeibevorderaars onvoldoende rekening wordt gehouden met de gezondheid en het welzijn van de dieren en/of de veiligheid ***en het voordeel op het gebied van gezondheid*** voor de consument;

b) bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de veeteelt en bij groeibevorderaars onvoldoende rekening wordt gehouden met de gezondheid en het welzijn van de dieren en/of de veiligheid voor de consument;

Motivering

Het voert te ver om te stellen dat diergeneesmiddelen die aan dieren worden toegediend rechtstreeks voordeel kunnen opleveren voor de gezondheid van de consument. Beter is om te eisen dat diergeneesmiddelen niet schadelijk mogen zijn voor de volksgezondheid. De verwijzing naar het voordeel op het gebied van de gezondheid moet derhalve worden

geschrapt.

Amendement 5
Artikel 35, leden 2 en 3

2. **Wanneer een** geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap **niet** daadwerkelijk in de handel wordt gebracht **binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.**

3. **Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.**

2. **De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een product vermeldt in ieder bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid dat hij conform artikel 44 moet indienen of het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.**

Schrappen

Motivering

Met het voorschrift dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verplicht is in de conform artikel 44, lid 3 uit te brengen verslagen de bewuste informatie op te nemen, wordt hetzelfde doel bereikt zonder dat de verplichting wordt opgelegd producten onnodig uit de markt te nemen indien ze gedurende een periode van 2 jaar niet in de handel kunnen worden gebracht of gefabriceerd.

Amendement 6
Artikel 35, lid 5

5. Bij het indienen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid **en uit het oogpunt van de therapeutische innovatie**, verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dit verzoek moet naar behoren met redenen worden omkleed.

5. Bij het indienen van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de aanvrager voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de diergezondheid, verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dit verzoek moet naar behoren met redenen worden omkleed.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kan deze procedure met name toepassen op geneesmiddelen die beantwoorden aan de

specifieke behoeften van minder voorkomende diersoorten, geneesmiddelen met een beperkt aantal toepassingen en geneesmiddelen voor legkippen. In dergelijke gevallen verleent het Bureau overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 297/95 korting op de vergoeding voor de vergunning.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen verkort.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 28, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen verkort.

Motivering

Het belang van deze procedure moet duidelijker worden aangegeven wanneer het gaat om geneesmiddelen voor minder voorkomende diersoorten of met een beperkt aantal toepassingen.

Amendement 7
Artikel 52

Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt op aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 niet van toepassing.

Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt op aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 9. ***Het Bureau kan in het kader van de samenwerking met het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om uitsluitend in derde landen in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt overeenkomstig de bepalingen van artikel 28 bij het Bureau een aanvraag ingediend. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt belast met het opstellen van het advies van het Bureau overeenkomstig het bepaalde in de artikelen 28, 29, 30 en 31.*** In dat geval zijn de bepalingen van artikel 10 ***en artikel 32*** niet van toepassing.

Motivering

Deze regeling, die van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet eigenlijk ook gelden voor de veterinaire sector. Volgens de nieuw voorgestelde formulering is geen volwaardige vergunning voor het in de handel brengen van een product meer nodig indien het alleen maar de bedoeling is het product gemakkelijker in derde landen te kunnen registreren zonder dat het voornemen bestaat het ook in de EU op de markt te brengen.

Amendement 8
Artikel 55, lid 1

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een co-rapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan **uitsluitend** betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.

1. Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast, **onder inachtneming van eventueel door de aanvrager gedane suggesties met betrekking tot de keuze van de rapporteur**. Het betrokken comité mag een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een co-rapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd **die niet** beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité.

Motivering

Indien er na de indiening van een aanvraag nieuwe gegevens beschikbaar komen die het probleem kunnen helpen oplossen, moet er een bezwaarprocedure worden toegepast waarbij extra tijd wordt toegekend voor de beoordeling van de nieuwe gegevens. Zie tevens artikel 31.

Amendement 9 Artikel 70

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur **en** in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur, in overleg met de Commissie **en na raadpleging van de belanghebbenden** regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het

toezicht op geneesmiddelen.

verlenen van vergunningen voor of het
toezicht op geneesmiddelen.

Motivering

De aanvragers/houders van vergunningen voor het in de handel brengen van producten moeten bij de besluitvorming worden betrokken.

Amendement 10
Artikel 72, lid 1, alinea 1

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan slechts één vergunning voor eenzelfde houder worden verleend.

Om objectieve en gerechtvaardigde redenen die verband houden met de volksgezondheid of de beschikbaarstelling van het geneesmiddel voor de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of de patiënten, kan de Commissie ermee instemmen dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dit geneesmiddel bij het Bureau indient.

Schrappen

1. Om objectieve en gerechtvaardigde redenen die verband houden met de volksgezondheid of de beschikbaarstelling van het geneesmiddel voor de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of de patiënten, kan de Commissie ermee instemmen dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dit geneesmiddel bij het Bureau indient.

Motivering

Deze formulering is te restrictief en zorgt ervoor dat alleen de Commissie kan beslissen over de vraag of al dan niet een vergunning wordt toegekend voor namaakproducten.

Amendement 11
Bijlage I, punt 4

4. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen.

Schrappen

Motivering

Via een flexibele procedure voor registratie op markten waar de ziekte en/of soort voorkomt, kan worden gewaarborgd dat de bewuste geneesmiddelen effectief op die markten worden geregistreerd. Verplichte registratie via de gecentraliseerde procedure kan ertoe leiden dat het product überhaupt niet wordt geregistreerd.

**Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van
Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende
geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**

Amendement 12

Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG tot
vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor
diergeneeskundig gebruik

ARTIKEL 1, LID 5

Artikel 5, lid 1, alinea 2 (richtlijn 2001/82/EG)

Voor de verschillende concentraties,
farmaceutische vormen,
toedieningswijzen en aanbiedingsvormen
en voor iedere wijziging die
overeenkomstig artikel 39 wordt
aangebracht, moet een vergunning in de zin
van de eerste alinea worden verleend; zij
worden geacht deel uit te maken van
dezelfde vergunning.

Voor de verschillende concentraties en
aanbiedingsvormen ***van een enkele***
farmaceutische formulering en voor
iedere wijziging die overeenkomstig
artikel 39 wordt aangebracht, moet een
vergunning in de zin van de eerste alinea
worden verleend; zij worden geacht deel
uit te maken van dezelfde vergunning.

Motivering

De voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een product hoeven slechts te worden gedefinieerd tot op het niveau van de respectieve formuleringen. Door slechts één enkele vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor te schrijven voor alle aanbiedingsvormen en producten die een bepaalde werkzame stof bevatten, wordt afbreuk gedaan aan de bepalingen ten behoeve van de bescherming van gegevens.

Amendement 13

ARTIKEL 1, PUNT 7

Artikel 10, lid 1, inleidende zin (richtlijn 2001/82/EG)

1. Indien er in een lidstaat voor een
aandoening van bepaalde gezelschapsdieren
of voor de behandeling van dierentuin- ***of***
circusdieren geen toegelaten
geneesmiddelen bestaan, kan de dierenarts,
onder zijn persoonlijke
verantwoordelijkheid, voor de behandeling
van het betrokken dier, teneinde dit
onaanvaardbaar lijden te besparen, gebruik
maken van:

1. Indien er in een lidstaat voor een
aandoening van bepaalde gezelschapsdieren
of voor de behandeling van dierentuin-,
circus- of pelsdieren geen toegelaten
geneesmiddelen bestaan, kan de dierenarts,
onder zijn persoonlijke
verantwoordelijkheid, voor de behandeling
van het betrokken dier, teneinde dit
onaanvaardbaar lijden te besparen, gebruik
maken van:

Motivering

Deze artikelen bevatten een aantal trapsgewijs geformuleerde bepalingen, die in het voorstel zijn onderverdeeld in twee artikelen, waarbij in artikel 10 wordt gesproken over gezelschaps-, dierentuin- en circusdieren en paarden en in artikel 11 over dieren die bedoeld zijn voor de productie van levensmiddelen. Er zijn echter dieren die in geen van beide categorieën passen, en die ook geneesmiddelen toegediend krijgen. Het gaat dan bijvoorbeeld om pelsdieren, die vermeld moeten worden in artikel 10. Een alternatief kan zijn om in artikel 10 te spreken over "niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren".

Amendement 14

ARTIKEL 1, PUNT 7

Artikel 13, lid 1, alinea 2 (richtlijn 2001/82/EG)

Voor geneesmiddelen voor
diergeneeskundig gebruik die voor **vissen en
bijen** zijn bestemd, belooft de in de eerste
alinea bedoelde termijn **dertien jaar**.

Voor geneesmiddelen voor
diergeneeskundig gebruik die voor **minder
voorkomende diersoorten en legkippen** zijn
bestemd, belooft de in de eerste alinea
bedoelde termijn **vijftien jaar, mits de
aanvrager het geneesmiddel binnen een
termijn van twee jaar na het verlenen van
de vergunning in de handel brengt**.

Motivering

De termijn voor de bescherming van de industriële eigendom van geneesmiddelen moet tot 15 jaar worden verlengd om de industriële exploitatie te vergemakkelijken.

Amendement 15

ARTIKEL 1, PUNT 7

Artikel 13, lid 4 (richtlijn 2001/82/EG)

4. Voor geneesmiddelen die voor een of
meer voor de productie van
levensmiddelen bestemde diersoorten
bestemd zijn en die een nieuwe werkzame
stof bevatten die op [datum] nog niet in de
Gemeenschap is toegelaten, wordt de in
lid 1, eerste alinea, bedoelde termijn van
tien jaar met een jaar verlengd voor iedere
uitbreiding van de vergunning tot een
andere voor de productie van
levensmiddelen bestemde diersoort, indien
daarvoor binnen **drie** jaar na de verkrijging
van de oorspronkelijke vergunning voor

4. Voor geneesmiddelen die voor een of
meer voor de productie van
levensmiddelen bestemde diersoorten
bestemd zijn en die een nieuwe werkzame
stof bevatten die op [datum] nog niet in de
Gemeenschap is toegelaten, wordt de in
lid 1, eerste alinea, bedoelde termijn van
tien jaar met een jaar verlengd voor iedere
uitbreiding van de vergunning tot een
andere voor de productie van
levensmiddelen bestemde diersoort **of
andere belangrijke nieuwe therapeutische
indicatie**, indien daarvoor binnen **acht** jaar

het in de handel brengen vergunning wordt verleend.

De uitbreiding van de termijn van tien jaar met een, twee of drie jaar aanvullende bescherming van gegevens geldt ook voor elke oorspronkelijke vergunning voor respectievelijk twee, drie of vier voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar **voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.**

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.

na de verkrijging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen vergunning wordt verleend.

Onder belangrijke nieuwe therapeutische indicaties moeten indicaties worden verstaan waarvan tijdens de wetenschappelijke toetsing die aan de goedkeuring ervan voorafgaat, wordt aangenomen dat zij een belangrijk klinisch voordeel opleveren ten opzichte van bestaande therapieën.

De uitbreiding van de termijn van tien jaar met een, twee of drie jaar aanvullende bescherming van gegevens geldt ook voor elke oorspronkelijke vergunning voor respectievelijk twee, drie of vier voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.

Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar.

De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar **voor soorten die zijn bestemd voor de voedselproductie** wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de vergunning bedoelde diersoorten heeft ingediend.

Motivering

Er zijn ook nieuwe gegevens nodig voor uitbreiding van het gebruik van producten tot gezelschapsdieren of nieuwe ziekten bij dezelfde voor voedselproductie gehouden dieren en deze gegevens moeten ook worden beschermd. Het verzamelen van deze gegevens en de registratie ervan kunnen meer dan drie jaar in beslag nemen.

Amendement 16 ARTIKEL 1, PUNT 8

Artikel 13 quater (nieuw) (richtlijn 2001/82/EG)

Nadat een vergunning voor het in de

De houder van ***een*** vergunning ***voor het in***

handel brengen is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

de handel brengen kan erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende **of soortgelijke** aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids- en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.

Motivering

Bedrijven moeten steeds meer onderling samenwerken om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te kunnen ontwikkelen of ze in alle lidstaten op de markt te kunnen brengen. Wanneer een van de partners daarbij op achterstand wordt gezet door vertraagde toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen van een product, wordt de benodigde samenwerking niet bevorderd. Het is van belang dat alle partners hun product samen op de markt kunnen brengen.

Amendement 17 ARTIKEL 1, PUNT 9

Artikel 14, lid 1 (richtlijn 2001/82/EG)

1. naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;

1. naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, gevolgd door de concentratie en **eventueel** de farmaceutische vorm;

Motivering

Wanneer de naam van een product te lang wordt, past hij bij kleine verpakkingen niet meer op het etiket. De "farmaceutische vorm" hoeft niet altijd in de naam besloten te liggen.

Amendement 18 ARTIKEL 1, PUNT 17

Artikel 27, lid 3 (richtlijn 2001/82/EG)

3. Om een voortdurende voordelen/risicobeoordeling mogelijk te maken stelt de houder van de vergunning

Schrappen

voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit bovendien onverwijld in kennis van elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging van de inhoud van het dossier of van de goedgekeurde samenvatting van de productkenmerken. In het bijzonder stelt hij de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde autoriteit van een land waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel is of van iedere afwijzing van een vergunning die bij een derde land is ingediend.

Motivering

Niet-EU-landen kunnen voor de goedkeuring of afwijzing van producten andere criteria toepassen die los staan van de in de EU gangbare goedkeuringsprocedure, tenzij via onderlinge erkenningsafspraken met de EU kan worden aangetoond dat het een "gelijkwaardig" product betreft.

Amendement 19 ARTIKEL 1, PUNT 18

Artikel 28, leden 2 en 3 (richtlijn 2001/82/EG)

2. Iedere vergunning die niet binnen twee jaar na de afgifte ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, *verliest zijn geldigheid.*

3. Indien een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, dat eerder in de handel is gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, in die lidstaat gedurende twee opeenvolgende jaren niet meer daadwerkelijk in de handel is, *verliest de voor dit geneesmiddel verleende vergunning zijn geldigheid.*

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen vermeldt in ieder bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid dat hij overeenkomstig artikel 75, lid 5 moet indienen of het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik tijdens de door het verslag bestreken periode daadwerkelijk in de handel wordt gebracht in de lidstaat die de vergunning heeft verleend.

Schrappen

Motivering

Door vergunninghouders te verplichten in de overeenkomstig artikel 75, lid 5 in te dienen verslagen de bewuste gegevens op te nemen, wordt hetzelfde doel bereikt zonder dat producten onnodig van de markt hoeven te worden genomen of gedurende twee jaar niet in de handel kunnen worden gebracht of gefabriceerd.

Amendement 20 ARTIKEL 1, PUNT 21

Artikel 34, lid 2 (richtlijn 2001/82/EG)

2. Om de harmonisering van al ten minste 10 jaar in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen en de doeltreffendheid van de bepalingen van artikel 11 te versterken leggen de lidstaten uiterlijk op [datum] aan de coördinatiegroep een lijst voor van de geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen van de productkenmerken moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt een lijst van geneesmiddelen op waarbij rekening wordt gehouden met de voorstellen van de lidstaten, en legt deze voor aan de Commissie.

Op de in deze lijst opgenomen geneesmiddelen zijn volgens een samen met het Bureau opgesteld tijdschema de bepalingen van lid 1 van toepassing.

De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst vast.

2. Om de harmonisering van al ten minste 10 jaar in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen en de doeltreffendheid van de bepalingen van artikel 11 te versterken leggen de lidstaten uiterlijk op [datum] aan de coördinatiegroep een lijst voor van de geneesmiddelen waarvoor **de houders van de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen ermee hebben ingestemd dat** geharmoniseerde samenvattingen van de productkenmerken moeten worden opgesteld.

De coördinatiegroep stelt een lijst van geneesmiddelen op waarbij rekening wordt gehouden met de voorstellen van de lidstaten, en legt deze voor aan de Commissie.

Op de in deze lijst opgenomen geneesmiddelen zijn volgens een samen met het Bureau **en de belanghebbenden** opgesteld tijdschema de bepalingen van lid 1 van toepassing.

De Commissie stelt samen met het Bureau na overleg met de belanghebbenden de definitieve lijst **en het tijdschema** vast.

Motivering

Harmonisatie dient te worden nagestreefd, maar niet ten koste van weglating van gegevens op het etiket, vooral gezien het acute tekort aan beschikbare geneesmiddelen op dit moment. Harmonisatie kost veel moeite en tijd en een praktisch tijdschema is dan ook geen overbodige luxe.

Amendement 21
ARTIKEL 1, PUNT 44

Artikel 67, letter a) (richtlijn 2001/82/EG)

a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd; **Schrappen**

Motivering

De in de lidstaten bestaande productdistributiesystemen en programma's voor controle op voedselresiduen zijn veilig en effectief gebleken. Dit voorstel zal, gezien de uiteenlopende interpretaties van het begrip "geneesmiddel" en de afwijkende beroepsvoorschriften die in de respectieve lidstaten bestaan voor het "voorschrijven" van geneesmiddelen, niet resulteren in een harmonisatie van de situatie in Europa. Het voorstel gaat immers voorbij aan de nationale soevereiniteit en zal zeer schadelijk zijn uit een oogpunt van diergezondheid en voor de belangen van de landbouwers en de duizenden plattelandsbedrijven die een vergunning hebben voor het leveren van bepaalde categorieën geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in een aantal lidstaten.

De bestaande wetgeving voorziet wél in de bescherming van de consument van voedingsmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren, en deze bepaling moet derhalve opnieuw worden geïntroduceerd (terwijl in het Commissievoorstel schrapping wordt voorgesteld!).

Uitbreiding van de bestaande termijn van 5 tot 7 jaar zal de beschikbaarheid van geneesmiddelen nog verder beperken zonder dat daar dienovereenkomstige voordelen tegenover staan. De vierjarige termijn komt overeen met de afronding van de periode waarin nieuwe producten onderhevig zijn aan de strenge vigerende controleregels in het kader van de geneesmiddelenbewaking (artikel 75, lid 5). Het "tenzij"-beding moet worden hersteld aangezien het de mogelijkheid biedt individuele gevallen op hun merites te beoordelen.

Amendement 22
ARTIKEL 1, PUNT 44, LETTER b)

Artikel 67, alinea 2 (richtlijn 2001/82/EG)

"Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan **zeven** jaar is toegestaan."

"Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan **vier** jaar is toegestaan, **tenzij de bevoegde autoriteiten, gezien de gegevens en bijzonderheden die door de aanvrager zijn verstrekt of de ervaringen die zijn opgedaan bij het praktische gebruik van**

het voor diergeneeskundig gebruik bestemde geneesmiddel ervan overtuigd zijn dat geen van de in de letters a) t/m d) van lid 1 vermelde criteria van toepassing zijn."

Motivering

Uitbreiding van de bestaande termijn van 5 tot 7 jaar zal de beschikbaarheid van geneesmiddelen nog verder beperken zonder dat daar dienovereenkomstige voordelen tegenover staan. De vierjarige termijn komt overeen met de afronding van de periode waarin nieuwe producten onderhevig zijn aan de strenge vigerende controleregels in het kader van de geneesmiddelenbewaking (artikel 75, lid 5). Het "tenzij"-beding moet worden hersteld aangezien het de mogelijkheid biedt individuele gevallen op hun merites te beoordelen.

Amendement 23
ARTIKEL 1, PUNT 44

Artikel 67, letter b), streepje 3 (richtlijn 2001/82/EG)

- de consument van de levensmiddelen die zijn verkregen uit het behandelde dier, **Schrappen**

Motivering

Verwezen wordt naar amendement 21.

Amendement 24
ARTIKEL 1, PUNT 44, LETTER b)

Artikel 67, alinea 2 (richtlijn 2001/82/EG)

"Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan **zeven** jaar is toegestaan."

"Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzame stof bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan **vier** jaar is toegestaan, **tenzij de bevoegde autoriteiten, gezien de gegevens en bijzonderheden die door de aanvrager zijn verstrekt of de ervaringen die zijn opgedaan bij het praktische gebruik van het voor diergeneeskundig gebruik bestemde geneesmiddel ervan overtuigd zijn dat geen van de in de letters a) t/m d) van lid 1 vermelde criteria van toepassing zijn."**

Motivering

Verwezen wordt naar amendement 21.

Amendement 25
ARTIKEL 1, PUNT 45
Artikel 69, eerste alinea (richtlijn 2001/82/EG)

“De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren gedurende een periode van vijf jaar na het **slachten van** deze dieren, de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren.”

“De lidstaten zorgen ervoor dat de eigenaar of de verantwoordelijke van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren gedurende een periode van vijf jaar na het **toedienen van geneesmiddelen aan** deze dieren, de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan deze dieren.”

Motivering

Het gedurende vijf jaar bewaren van gegevens over aan dieren toegediende geneesmiddelen maakt het goed mogelijk om het gebruik ervan terug te volgen, bijvoorbeeld indien in dieren of daarmee bereide producten residuen van geneesmiddelen worden gevonden. In de praktijk zouden geen residuen gevonden moeten worden na afloop van de wachttijd voor het geneesmiddel.

21 juni 2002

ADVIES VAN DE BEGROTINGSCOMMISSIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

1) Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

(COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

2) Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(COM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

3) Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(COM(2001) 404 – C5-0593/2001 – 2001/0254(COD))

Rapporteur voor advies: Wilfried Kuckelkorn

PROCEDUREVERLOOP

De Begrotingscommissie benoemde op haar vergadering van 22 januari 2002 Wilfried Kuckelkorn tot rapporteur voor advies.

De commissie behandelde het ontwerpadvies op haar vergadering(en) van 19 juni 2002.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met algemene stemmen haar goedkeuring aan de hierna volgende amendementen.

Bij de stemming waren aanwezig: Terence Wynn (voorzitter), Anne Elisabet Jensen (ondervoorzitter), Wilfried Kuckelkorn (rapporteur), Ioannis Averoff, Kathalijne Maria Buitenweg, Joan Colom I Naval, Den Dover, Göran Färm, Neena Gill, Catherine Guy-Quint, Jutta D. Haug, Juan Andrés Naranjo Escobar, Joaquim Píscarreta, Giovanni Pittella, Guido Podestà, Ralf Walter en Brigitte Wenzel-Perillo.

BEKNOPTE MOTIVERING

Gezien de financiële memoranda die bij de drie voorstellen zijn gevoegd, en op basis waarvan geen grote begrotingsgevolgen te verwachten zijn, heeft de rapporteur zijn amendementen voornamelijk gericht op het voorstel tot aanpassing van de operationele structuur van het Bureau.

Wat de inhoud van het voorstel in het algemeen betreft (dat gericht is op het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de menselijke en dierlijke gezondheid door middel van meer markttoezicht en betere procedures voor geneesmiddelenbewaking), maakt de rapporteur zich zorgen over de toekomstige kosten die de nieuwe activiteiten die aan het Bureau worden toevertrouwd voor rubriek 3 van de financiële vooruitzichten met zich mee kunnen brengen.

Hij stelt derhalve voor te vragen om een evaluatie na de inwerkingtreding van deze nieuwe verordeningen, teneinde de behoeften van het Bureau in kaart te brengen en de subsidie mogelijkerwijs aan te passen, rekening houdende met de hoogte van de vergoedingen.

In deze context wenst hij ook nog eens te wijzen op de beginselen die van oudsher door de Begrotingscommissie worden gehuldigd en die in de amendementen worden weerspiegeld:

- nieuwe initiatieven (inclusief uitbreiding) mogen niet worden gefinancierd door bezuinigingen op bestaande beleidsmaatregelen;
- de begrotingsautoriteit beslist over het bedrag van de subsidie via de jaarlijkse procedure;
- het Bureau voert Gemeenschapsbeleid uit (dat verband houdt met de voltooiing van de interne markt) en ontvangt daarvoor publieke middelen; dit houdt in dat het beginsel van begrotingsdoorzichtigheid moeten worden gegarandeerd;
- de raad van beheer van het Bureau moet het ontwerpwerkprogramma en de ontwerpbegroting met de door de begrotingsautoriteit besloten subsidie aanpassen, hetgeen betekent het selecteren van prioriteiten die met de financiële capaciteiten van het Bureau gefinancierd kunnen worden.

AMENDEMENTEN

De Begrotingscommissie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
(COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))**

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 19 bis (nieuw)

(19 bis) De begroting van het Bureau bestaat uit door de privésector betaalde vergoedingen en uit bijdragen uit middelen van de Gemeenschapsbegroting die gereserveerd zijn voor het uitvoeren van communautaire beleidsmaatregelen.

Motivering

Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling behoort tot de tweede generatie van agentschappen die gedeeltelijk door het bedrijfsleven en gedeeltelijk met overheidsmiddelen worden gefinancierd. De regels en besluiten op communautair niveau (Financieel Reglement, personeelsreglement, pensioenbijdragen, jaarlijkse begrotingsprocedure) zijn ten volle op het Bureau van toepassing en dienen in de oprichtingsverordening te worden vermeld.

¹ PB C 75 E van 26.03.2002, blz. 189.

Amendement 2
Overweging 19 ter (nieuw)

(19 ter) Artikel 25 van het Interinstitutioneel Akkoord bepaalt dat de financiële vooruitzichten zullen worden aangepast, teneinde tegemoet te komen aan de nieuwe behoeften die voortvloeien uit de uitbreiding.

Motivering

Uitgaven die voortvloeien uit de uitbreiding worden gefinancierd door passende bepalingen, teneinde te voorkomen dat het bestaande beleid in gevaar komt.

Amendement 3
Artikel 60, lid 1

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit **een bijdrage** van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit **bijdragen** van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten. **De begrotingsautoriteit herbestudeert indien nodig de hoogte van de bijdragen op basis van een evaluatie van de behoeften en de hoogte van de vergoedingen.**

Motivering

'Bijdrage' (enkelvoud) moet worden gewijzigd in 'bijdragen', aangezien het Bureau twee soorten bijdragen ontvangt, één als evenwichtssubsidie en één voor het financieren van het programma voor weesgeneesmiddelen. Duidelijk is evenwel dat de hoogte van de EU-bijdragen elk jaar in de begrotingsprocedure zal worden vastgesteld.

Amendement 4
Artikel 60, lid 3

3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van **begroting** op die de huishoudelijke uitgaven en het werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, **tezamen met** een organisatieschema, naar de raad van beheer.

3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van **raming** op die de huishoudelijke uitgaven en het **voorlopige** werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, **inclusief** een organisatieschema, naar de raad van beheer.

Motivering

Bij de herziening van het Financieel Reglement is voorzien dat de organisatieschema's van de agentschappen worden goedgekeurd door de begrotingsautoriteit. Daarnaast worden de agentschappen, omdat zij financiering van de Gemeenschap ontvangen, geacht de regels van de algemene begrotingsprocedure in acht te nemen, overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van 1995 (de zogenaamde "gedragscode").

Amendement 5 Artikel 60, lid 6

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar de definitieve begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau.

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar **het** definitieve **werkprogramma en de definitieve** begroting van het Bureau vast, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau. **Wijzigingen van het organisatieschema en van de begroting worden in de vorm van een gewijzigde begroting aan de begrotingsautoriteit gemeld.**

Motivering

Met het oog op begrotingsdoorzichtigheid worden de agentschappen geacht de regels van de begrotingsprocedure in acht te nemen, overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van 1995 (de zogenaamde "gedragscode").

Amendement 6 Artikel 61

De samenstelling en **het bedrag** van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.

De samenstelling en **de hoogte** van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag. **De raad van beheer past de hoogte van deze vergoedingen elk jaar aan overeenkomstig het door Eurostat vastgestelde inflatiepercentage in de EU.**

Motivering

Om het evenwicht tussen de particuliere en publieke financieringsbronnen te handhaven,

moeten de door het bedrijfsleven betaalde vergoedingen aan de inflatie-ontwikkeling worden aangepast.

Amendement 7

Artikel 69

De raad van beheer stelt administratieve maatregelen vast om de farmaceutische bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding. ***Deze administratieve maatregelen omvatten met name dat het Bureau bepaalde vertalingen verzorgt.***

Administratieve maatregelen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden, in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding, door de farmaceutische bedrijven gefinancierd. Op het moment van indiening van hun aanvragen stelt de raad van beheer het medefinancieringspercentage voor het Bureau vast, in het bijzonder voor vertalingen.

Motivering

Indien de industrie om een dienst vraagt, is het logisch dat ze voor die dienst betaalt. De raad van beheer kan evenwel van geval tot geval het medefinancieringspercentage vaststellen dat aan het Bureau wordt toegekend.

20 juni 2002

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, EXTERNE HANDEL, ONDERZOEK EN ENERGIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

Rapporteur voor advies: Umberto Scapagnini

PROCEDUREVERLOOP

De Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie benoemde op haar vergadering van 23 januari 2002 Umberto Scapagnini tot rapporteur voor advies.

De commissie behandelde het ontwerpadvies op haar vergaderingen van 25 maart, 28 mei, 4 en 19 juni 2002.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met 36 stemmen voor en 4 tegen bij 1 onthouding haar goedkeuring aan de hierna volgende amendementen.

Bij de stemming waren aanwezig: Jaime Valdivielso de Cué (fungerend voorzitter), Umberto Scapagnini (rapporteur voor advies), Konstantinos Alyssandrakis, Danielle Auroi (verving Yves Piétrasanta), María del Pilar Ayuso González (verving Sir Robert Atkins), Luis Berenguer Fuster, Yves Butel, Felipe Camisón Asensio (verving Guido Bodrato), Massimo Carraro, Giles Bryan Chichester, Nicholas Clegg, Dorette Corbey (verving Norbert Glante), Concepció Ferrer, Colette Flesch, Christos Folias (verving Dominique Vlasto), Cristina García-Orcoyen Tormo (verving Peter Michael Mombaur), Michel Hansenne, Hans Karlsson, Bashir Khanbhai, Werner Langen, Rolf Linkohr, Eryl Margaret McNally, Erika Mann, Giuseppe Nisticò (verving Paul Rübig), Reino Paasilinna, Paolo Pastorelli, Elly Plooij-van Gorsel, Samuli Pohjamo (verving Willy C.E.H. De Clercq), John Purvis, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Alexander Radwan (verving Angelika Niebler), Bernhard Rapkay (verving Gérard Caudron), Imelda Mary Read, Mechtild Rothe, Konrad K. Schwaiger, Esko Olavi Seppänen, Gary Titley, Claude Turmes, W.G. van Velzen, Alejo Vidal-Quadras Roca, Myrsini Zorba en Olga Zrihen Zaari.

BEKNOPTE MOTIVERING

Deze nieuwe verordening houdt geen fundamentele verandering in ten opzichte van de verordening die zeven jaar geleden in werking trad, en de beoogde herziening is een pragmatische, waarbij rekening wordt gehouden met de ervaring die bij de praktische uitvoering van het huidige regelgevingskader werd opgedaan.

Als commissie ten principale zal de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid zich ongetwijfeld bezighouden met de aspecten die direct verband houden met de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van mens en dier, alsmede met de algemene doelstellingen van de volksgezondheidsstelsels.

Als commissie die bevoegd is voor industrie en externe handel, zou onze commissie zich willen concentreren op een beperkt aantal punten om de farmaceutische industrie te steunen in haar pogingen concurrerend te blijven in een wereld waar de markten steeds meer naar elkaar toegroeien.

Om effectiever te kunnen reageren op de vraag van patiënten naar innovatieve geneesmiddelen moet de Europese farmaceutische industrie in een goed commercieel klimaat kunnen werken waarin het ondernemerschap wordt beschermd, zodat de industrie en voortdurende stroom van innovatieve therapeutische hulpmiddelen ten behoeve van de patiënten kan genereren en waarbij zij kan trachten de technologische kloof tussen haar en de industrie in de VS en Japan te verkleinen. De concurrentiepositie van de industrie in de EU moet worden gehandhaafd.

In het verslag moet nog met een aantal andere punten rekening worden gehouden:

- Kleine en middelgrote bedrijven in de sector moeten ertegen worden beschermd dat de exploitatie van onderzoeksresultaten te veel van hun capaciteit vergt; hun toegang tot onderzoeksresultaten moet worden beschermd en zij moeten worden beveiligd tegen een te zware druk gedurende de periode waarin hun product op de markt wordt gebracht.
- In het belang van de patiënten en gedeeltelijk in het belang van de nationale gezondheidsstelsels is het belangrijk te zorgen voor een redelijke termijn gedurende welke de dubbele registratie nog wordt gevolgd.
- Met het oog op de veiligheid van de patiënten en tevens rekening houdend met economische overwegingen kan slechts voor een beperkt aantal "generieke geneesmiddelen" worden toegestaan dat zij onder hun generieke naam op de markt worden gebracht – daarbij moet echter het oorspronkelijke handelsmerk ter waarborging van de productiekwaliteit worden aangegeven.

Uw rapporteur voor advies heeft zich daarom beperkt tot enkele procedurele suggesties die als direct effect een beperking van de kosten en complexiteit van de procedures voor de betrokken bedrijven kunnen hebben omdat overbodige testprocedures voor zowel innoverende bedrijven en fabrikanten van generieke geneesmiddelen worden vermeden en omdat dankzij deze wijzigingen hun flexibiliteit en vermogen om snel op de markt te opereren aanzienlijk worden verbeterd.

Afgezien van de amendementen die in dit advies zijn opgenomen wil uw rapporteur voor advies, in samenwerking met zijn collega uit de ten principale bevoegde commissie, amendementen op de richtlijn indienen die hetzelfde doel hebben en dezelfde lijnen volgen.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1 Artikel 2, alinea 2

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen.
De houder van de vergunning is er verantwoordelijk voor dat het op de markt brengen van deze geneesmiddelen door hemzelf of door een derde geschiedt in overeenstemming met de bepalingen van deze verordening.

Motivering

Met dit amendement wordt rekening gehouden met de verscheidenheid aan kanalen en commerciële overeenkomsten voor de distributie van farmaceutische producten, en wordt rechtsonzekerheid voor consumenten en zakenpartners voorkomen omdat er voor gezorgd wordt dat deze regelingen voor het op te markt brengen van de producten niet in conflict komen met de verantwoordelijkheid in verband met certificatieprocessen.

Amendement 2 Artikel 3, lid 3, alinea 1

3. Voor een generiek geneesmiddel van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van ***de lidstaten*** overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en

3. Voor ***hetzelfde geneesmiddel of*** voor een generiek geneesmiddel van een geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van ***een lidstaat***

¹ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 189-.

Richtlijn 2001/82/EG onder de volgende voorwaarden een vergunning verlenen:

overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG onder de volgende voorwaarden een vergunning verlenen:

Motivering

Op grond van de Commissievoorstellen is het toegestaan aanvragen voor generieke geneesmiddelen in verband met vergunningen voor het op de markt brengen van producten die door de Gemeenschap verleend worden (d.w.z. met gebruikmaking van de gecentraliseerde procedure) ofwel in te dienen via de gecentraliseerde procedure (zoals tot nu toe het geval was), ofwel via een van de andere procedures waarbij nationale autoriteiten van de lidstaten zijn betrokken. Met dit amendement wordt voorgesteld dat bedrijven die de oorspronkelijke vergunning voor het op de markt brengen hebben gekregen (dan wel hun licentiehouders) ook de mogelijkheid krijgen een verkorte aanvraag in te dienen (een korte aanvraag, gebaseerd op een verwijzing naar de reeds gedeponeerde oorspronkelijke aanvraag) om duplicaat-vergunningen in een of meer lidstaten te verkrijgen. Dit strookt met artikel 10, onder c) van de voorgestelde wijzigingen op de richtlijn.

Amendement 3 Artikel 3, lid 3, letter b)

b) de samenvatting van de productkenmerken stemt op alle punten overeen met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend;

b) de samenvatting van de productkenmerken stemt op alle punten overeen met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend - ***behalve in gevallen waarbij deze delen van de samenvatting van de productkenmerken nog onder de octrooiwetgeving zouden vallen op het moment waarop het generieke geneesmiddelen op te markt werd gebracht;***

Motivering

Een verwijzing naar delen van de samenvatting van de productkenmerken die onder de octrooiwetgeving vallen zou ervoor zorgen dat producenten van generieke geneesmiddelen niet worden gedwongen toepassingen en formuleringen op te nemen die onder een octrooi vallen - waardoor producenten van generieke geneesmiddelen de kans op vervolging lopen of waardoor deze producenten niet gebruik kunnen maken van de gecentraliseerde procedure.

Amendement 4 Artikel 3, lid 3, letter c)

c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten.

c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten. ***Voor de toepassing van deze verordening en van de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG***

***worden alle taalversies van de INN
(internationale algemene benaming)
geacht gelijk te zijn.***

Motivering

De internationale algemene benamingen (INN - International Non-proprietary Names) van samenstellingen kunnen in verschillende landen verschillen (d.w.z. als zij niet in het Latijn zijn aangegeven). De INN-namen worden vaak gebruikt als de enige naam of als een gedeelte van de naam van een generiek geneesmiddel. Daarom is het van het allergrootste belang dat alle taalversies van de INN geacht worden gelijk te zijn, omdat anders de gecentraliseerde procedure voor generieke geneesmiddelen niet werkbaar is.

Amendement 5

Artikel 9, lid 3

3. Binnen ***dertig dagen*** na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

3. Binnen ***vijf kalenderdagen*** na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de termijnen van het besluitvormingsproces, die in het kader van de audit sterk zijn bekritiseerd, te verkorten.

Amendement 6

Artikel 10, lid 1, alinea 1

1. Binnen ***dertig*** dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

1. Binnen ***tien*** dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de termijnen van het besluitvormingsproces te verkorten en de inhoud van het ontwerp van beschikking te verduidelijken.

Amendement 7 Artikel 10, lid 1, alinea 2

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, **worden** de in artikel 9, lid 4, eerste alinea, onder a), b) en c), bedoelde documenten **bij dit ontwerp gevoegd of wordt ernaar** verwezen.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, **wordt in dit ontwerp naar** de in artikel 9, lid 4, eerste alinea, onder a), b) en c), bedoelde documenten verwezen.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om de termijnen van het besluitvormingsproces te verkorten en de inhoud van het ontwerpbeschikking te verduidelijken.

Amendement 8 Artikel 10, lid 2

2. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerpbeschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerpbeschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

2. De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 3, bedoelde procedure indien de ontwerpbeschikking overeenstemt met het advies van het Bureau.

De Commissie geeft een definitieve beschikking overeenkomstig de in artikel 77, lid 4, bedoelde procedure indien de ontwerpbeschikking niet overeenstemt met het advies van het Bureau.

De definitieve beschikking van de Commissie wordt gegeven binnen drie dagen na het einde van de in artikel 77, lid 3 en 4 bedoelde procedures.

Motivering

Om een snelle uitvoering te garanderen.

Amendement 9 Artikel 13, lid 1

1. **Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor onbeperkte tijd geldig.**

1. **De vergunning is voor onbeperkte tijd geldig.**

Motivering

Het Commissievoorstel geeft geen blijk van begrip van de realiteit van onderhandelingen over prijszetting en terugbetaling. Als het voorstel, via de afschaffing van de vijfjaarlijkse vernieuwing, een vorm van consumentenbescherming moet zijn, moet de Commissie bekijken of de bestaande voorstellen inzake geneesmiddelenbewaking en het SPUR (Periodic safety update report; bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid) een voldoende niveau van bescherming bieden.

Amendement 10
Artikel 13, lid 2

2. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

Schrappen

Motivering

Het Commissievoorstel geeft geen blijk van begrip van de realiteit van onderhandelingen over prijszetting en terugbetaling. Als het voorstel, via de afschaffing van de vijfjaarlijkse vernieuwing, een vorm van consumentenbescherming moet zijn, moet de Commissie bekijken of de bestaande voorstellen inzake geneesmiddelenbewaking en het SPUR (Periodic safety update report; bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid) een voldoende niveau van bescherming bieden.

Amendement 11
Artikel 13, lid 3

3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.

Schrappen

Motivering

Het Commissievoorstel geeft geen blijk van begrip van de realiteit van onderhandelingen over prijszetting en terugbetaling. Als het voorstel, via de afschaffing van de vijfjaarlijkse vernieuwing, een vorm van consumentenbescherming moet zijn, moet de Commissie bekijken of de bestaande voorstellen inzake geneesmiddelenbewaking en het SPUR (Periodic safety update report; bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid) een voldoende niveau van bescherming bieden.

Amendement 12

Artikel 35, lid 1

1. Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor onbeperkte tijd geldig.

1. De vergunning is voor onbeperkte tijd geldig.

Motivering

Het is onwaarschijnlijk dat een farmaceutisch bedrijf de aanzienlijke investering maakt die nodig is om een vergunning voor het in de handel brengen, te verkrijgen, als het niet van plan is het product in de handel te brengen. Er kunnen evenwel geldige redenen bestaan waarom een product gedurende een bepaalde periode niet in de handel is. Als het bijvoorbeeld een middel is om een sporadisch voorkomende ziekte te behandelen, is het mogelijk dat het maar af en toe nodig is.

Amendement 13

Artikel 35, lid 2

2. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de twee jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning zijn geldigheid.

Schrappen

Motivering

Het is onwaarschijnlijk dat een farmaceutisch bedrijf de aanzienlijke investering maakt die nodig is om een vergunning voor het in de handel brengen, te verkrijgen, als het niet van plan is het product in de handel te brengen. Er kunnen evenwel geldige redenen bestaan waarom een product gedurende een bepaalde periode niet in de handel is. Als het bijvoorbeeld een middel is om een sporadisch voorkomende ziekte te behandelen, is het mogelijk dat het maar af en toe nodig is.

3. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende twee opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning zijn geldigheid.

Schrappen

Motivering

Het is onwaarschijnlijk dat een farmaceutisch bedrijf de aanzienlijke investering maakt die nodig is om een vergunning voor het in de handel brengen, te verkrijgen, als het niet van plan is het product in de handel te brengen. Er kunnen evenwel geldige redenen bestaan waarom een product gedurende een bepaalde periode niet in de handel is. Als het bijvoorbeeld een middel is om een sporadisch voorkomende ziekte te behandelen, is het mogelijk dat het maar af en toe nodig is.

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan slechts één vergunning voor eenzelfde houder worden verleend.

Schrappen

Om objectieve en gerechtvaardigde redenen die verband houden met de volksgezondheid of de beschikbaarstelling van het geneesmiddel voor de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en/of de patiënten, kan de Commissie ermee instemmen dat eenzelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dit geneesmiddel bij het Bureau indient.

Motivering

Het feit dat bij hetzelfde product verscheidene indicaties mogelijk zijn, mag er niet toe leiden dat het voor slechts een deel van zijn mogelijke toepassingen op de markt wordt gebracht. Een opsplitsing van het certificatieproces door toestemming te geven voor afzonderlijke toepassingen is een manier om een geneesmiddel sneller voor de consument beschikbaar te maken, terwijl bij indiening van één aanvraag vertragingen mogelijk zijn als men alle

eventuele toepassingsmogelijkheden – ook marginale – onder de vergunning wil laten vallen. Zolang de bescherming van de volksgezondheid hiervan geen schade ondervindt, moet de keus tussen één of meer toepassingsmogelijkheden aan de aanvrager worden gelaten.

Amendement 16
Bijlage I, lid 3

3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen. *Schrappen*

Motivering

De verplichting tot het volgen van de gecentraliseerde procedure voor alle nieuwe werkzame bestanddelen zou in veel gevallen te inflexibel zijn, vooral voor geneesmiddelen die door MKB's zijn ontwikkeld, die niet de mogelijkheid hebben hun product gelijktijdig in alle lidstaten van de EU op de markt te brengen.

Amendement 17
Bijlage I, lid 4

4. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de Gemeenschap een vergunning was verleend, was opgenomen. *Schrappen*

Motivering

De mogelijkheid om te registreren in de specifieke geografische markten waar de ziekte of de soort voorkomt, zorgt ervoor dat de geneesmiddelen op deze markten daadwerkelijk zijn geregistreerd. Het verplicht stellen van een onnodig dure registratie via de centrale procedure kan ertoe leiden dat het product überhaupt niet wordt geregistreerd.

21 juni 2002

ADVIES VAN DE COMMISSIE BEGROTINGSCONTROLE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

- inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

(COM(2001) 0404 - C5-0591/2001 - 2001/0252(COD))

- inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(COM(2001) 0404 - C5-0592/2001 - 2001/0253(COD))

- inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(COM(2001) 0404 - C5-0593/2001 - 2001/0254(COD))

Rapporteur voor advies: Jan Mulder

PROCEDUREVERLOOP

De Commissie begrotingscontrole benoemde op haar vergadering van 21 februari 2002 Jan Mulder tot rapporteur voor advies.

De commissie behandelde het ontwerpadvies op haar vergaderingen van 15 april, 23 mei en 19 juni 2002.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met algemene stemmen haar goedkeuring aan de hierna volgende amendementen.

Bij de stemming waren aanwezig: Diemut R. Theato (voorzitter), Herbert Bösch (ondervoorzitter), María Antonia Avilés Perea, Jean-Louis Bourlanges, Mogens N.J. Camre, Helmut Kuhne, John Joseph McCartin (verving Brigitte Langenhagen), Jan Mulder (verving Antonio Di Pietro), Ole Sorensen en Bart Staes.

BEKNOPTE MOTIVERING

Het Europees Parlement fungeert als kwijtingsautoriteit voor slechts vier van de thans bestaande organen¹.

De Commissie begrotingscontrole is van mening dat deze situatie geleidelijk moet worden rechtgetrokken, telkens wanneer een oprichtingsverordening van een orgaan aan verlenging toe is.

Zo'n gelegenheid doet zich nu voor met het voorstel van de Commissie om Verordening (EEG) nr. 2309/93 in te trekken en te vervangen door een nieuwe, waarvoor de vigerende verordening de basis vormt, maar waarin de aanpassingen in de geconsolideerde richtlijnen zijn verwerkt. De twee richtlijnvoorstellen die de voorgestelde nieuwe verordening begeleiden, worden geamendeerd om een antwoord te kunnen geven op de uitdagingen waarmee de uitbreiding gepaard gaat, alsmede op de komst van nieuwe therapieën. Zij hebben echter geen consequenties voor de begrotingscontrole. Bijgaande amendementen hebben daarom alleen betrekking op de vernieuwing van de verordening tot oprichting van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

AMENDEMENTEN

De Commissie begrotingscontrole verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst²

Amendementen van het Parlement

Amendement 1 Artikel 56, lid 2

2. De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband

2. De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband

¹ Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding, Thessaloniki; Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden, Dublin; Europees Bureau voor wederopbouw in Kosovo, Thessaloniki; Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

² PB C nog niet gepubliceerd.

kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek kan worden geraadpleegd.

kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek **op verzoek** kan worden geraadpleegd **in de kantoren van het Bureau**.

De gedragscode van het Bureau voorziet in toepassing van dit artikel, waarbij met name wordt verwezen naar de aanvaarding van giften.

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht.

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht. ***Deze mededelingen liggen ter inzage van het publiek.***

Motivering

Het doel van dit amendement is een goede mate van openheid en transparantie te creëren, hetgeen met name in de farmaceutische sector noodzakelijk is. Verder moet er een alinea over de gedragscode worden toegevoegd.

Amendement 2 Artikel 58, lid 1

1. De raad van beheer bestaat uit ***vier vertegenwoordigers van de lidstaten, vier vertegenwoordigers van het Europees Parlement, vier vertegenwoordigers van de Commissie en vier vertegenwoordigers van de patiënten en de industrie, die door de Commissie worden aangewezen.***

1. De raad van beheer bestaat uit ***veertien door de Raad in overleg met het Europees Parlement benoemde leden, die gekozen worden uit een door de Commissie opgestelde lijst welke een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden, alsmede een vertegenwoordiger van de Commissie. Vier leden hebben banden met organisaties die de patiënten en het bedrijfsleven vertegenwoordigen.***

De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig

mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na die mededeling, kan het Europees Parlement zijn standpunten met het oog op overweging door de Raad kenbaar maken, waarna de Raad overgaat tot benoeming van de raad van beheer.

De benoeming van de leden van de raad geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide deskundigheid en, met inachtneming daarvan, een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Unie verzekerd is.

De gewone leden van de raad van beheer mogen zich doen vervangen.

Motivering

Om voor coherentie in de bestuurlijke organisatie van de organen te zorgen, is dit amendement gebaseerd op de procedure die geldt voor de raad van bestuur van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (artikel 25 van Verordening (EG) nr. 178/2002). Een passende stem wordt toegekend aan de belanghebbende partijen (patiënten en bedrijfsleven). Het voorstel van de Commissie om vertegenwoordigers van het Parlement en de Raad op te nemen in de raad van beheer, lijkt gezien de rol van beide instellingen in de begrotingscontrole en het toezicht niet opportuun.

Het lidmaatschap van de raad van beheer moet worden beschouwd als een persoonlijke benoeming, niet als een verantwoordelijkheid die aan een vervanger kan worden gedelegeerd. Daarom wordt voorgesteld de bepaling dat gewone leden zich kunnen laten vervangen, te schrappen.

Amendement 3 Artikel 60, lid 10

10. *De raad van beheer* verleent op aanbeveling van *het Europees Parlement* aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting.

10. *Het Europees Parlement* verleent op aanbeveling van *de Raad* aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting *van het Bureau*.

Motivering

Naar het voorbeeld van de recentere besluiten tot oprichting van organen dient in de verordening bepaald te worden dat het Europees Parlement de kwijtingsautoriteit is. Het amendement is gebaseerd op de kwijtingsbepalingen die gelden voor het Europees Bureau voor wederopbouw (Kosovo-agentschap), zoals vervat in de oprichtingsverordening (EG) nr. 2667/2000 van 5 december 2000, en voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (Verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002). Bovendien wordt dit waarschijnlijk de kwijtingsprocedure die van

toepassing zal zijn op de Autoriteit voor de veiligheid in de luchtvaart, waarover het Parlement nog in tweede lezing moet beraadslagen.

Amendement 4
Artikel 60 bis (nieuw)

Artikel 60 bis
Fraudebestrijding

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen zijn de bepalingen van verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)¹ onverminderd van toepassing.

2. Het Bureau treedt toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)² en stelt onverwijld de dienovereenkomstige voorschriften vast, die op alle medewerkers van het Bureau van toepassing zijn.

Motivering

Het Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling heeft reeds op 1 juni 1999 met instemming van de raad van beheer een besluit genomen over de voorwaarden voor interne onderzoeken in verband met de preventie van fraude, corruptie en andere illegale activiteiten die de belangen van de Gemeenschappen schaden. In dat besluit worden de procedures voor de samenwerking met OLAF beschreven.

Niettemin zou het de transparantie ten goede komen als uitdrukkelijk zou worden vermeld dat het Bureau verplicht is mee te werken aan onderzoeken van OLAF. Het moet volstrekt duidelijk worden gemaakt dat het Bureau en al zijn werknemers onderworpen zijn aan de relevante communautaire bepalingen inzake fraudebestrijding.

Het amendement is geënt op de amendementen die het Parlement heeft aangenomen op de verordeningen inzake het Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart en het Agentschap voor de veiligheid van de scheepvaart.

¹ PB L 136 van 31.5.1999.

² PB L 136 van 31.5.1999.

Amendement 5
Artikel 70

Teneinde voor **de nodige** transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur en in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.

Teneinde voor **een hoog niveau van** transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de directeur en in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen.

Het huishoudelijk reglement van het Bureau en zijn comités en werkgroepen wordt beschikbaar gesteld aan het publiek en via internet gepubliceerd.

Motivering

Met name in de farmaceutische sector moet de openbare dienstverlening gekenmerkt worden door een hoog niveau van transparantie.

BIJLAGE I

ORGAAN	KWIJTINGSAUTORITEIT	TOEGEKEND AAN
Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding ¹ Thessaloniki (voorheen Berlijn) [1975] Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden ² Dublin [1975]	Europees Parlement (op aanbeveling van de Raad)	Raad van bestuur
Europees Bureau voor wederopbouw in Kosovo (OBNOVA) ³ Thessaloniki [1999] Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁴ Voorlopige zetel: Brussel [2002]	Europees Parlement (op aanbeveling van de Raad)	Directeur
Milieuagentschap ⁵ Kopenhagen [1990] Europese Stichting voor Opleiding ⁶ Turijn [1990] Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving ⁷ Lissabon [1993] Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ⁸ Londen [1993] Bureau voor harmonisatie binnen de interne markt ⁹ Alicante [1994] Communautair Bureau voor plantenrassen ¹⁰ Angers [1994] Vertaalbureau voor de organen van de EU ¹¹ Luxemburg [1994] Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk ¹² Bilbao [1995] Waarnemingscentrum voor racisme en vreemdelingenhaat ¹³ Wenen [1997]	Raad van bestuur	Directeur

¹ Verordening van de Raad 337/75 van 10.2.1975.

² Verordening van de Raad 1365/75 van 26.5.1975.

³ Verordening van de Raad 2454/99 van 15.11.1999.

⁴ Verordening 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28.1.2002.

⁵ Verordening van de Raad 1210/90 van 7.5.1990.

⁶ Verordening van de Raad 1360/90 van 7.5.1990.

⁷ Verordening van de Raad 302/93 van 8.2.1993.

⁸ Verordening van de Raad 2309/93 van 23.7.1993.

⁹ Verordening van de Raad 40/94 van 20.12.1993.

¹⁰ Verordening van de Raad 2100/94 van 27.7.1994.

¹¹ Verordening van de Raad 2965/94 van 28.11.1994.

¹² Verordening van de Raad 2062/94 van 18.7.1994.

¹³ Verordening van de Raad 1035/97 van 2.6.1997.

