

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0425/2003

28 november 2003

*****II**

AANBEVELING VOOR DE TWEEDE LEZING

betreffende het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau
(10949/2/2003 - C5-0463/2003 - 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 VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	29

PROCEDUREVERLOOP

Op 23 oktober 2002 bepaalde het Parlement in eerste lezing zijn standpunt inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2001) 404 – 2001/0252(COD)).

Op 9 oktober 2003 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de ontvangst van het gemeenschappelijk standpunt en verwees hij dit document naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (10949/2/2003 – C5-0463/2003).

De commissie benoemde reeds op haar vergadering van 13 september 2001 Rosemarie Müller tot rapporteur.

Zij behandelde het gemeenschappelijk standpunt en de ontwerpaanbeveling voor de tweede lezing op haar vergaderingen van 3, 26 en 27 november 2003.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met 55 stemmen voor en 1 tegen haar goedkeuring aan de ontwerpwetgevingsresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Caroline F. Jackson (voorzitter), Mauro Nobilia, Alexander de Roo en Guido Sacconi (ondervoorzitters), Rosemarie Müller (rapporteur), María del Pilar Ayuso González, Juan José Bayona de Perogordo (verving Marialiese Flemming overeenkomstig artikel 153, lid 2 van het Reglement), Hans Blokland, Armonia Bordes (verving Mihail Papayannakis), David Robert Bowe, John Bowis, Philip Bushill-Matthews (verving Martin Kastler), Dorette Corbey, Raffaele Costa, Chris Davies, Véronique De Keyser (verving Bernd Lange), Avril Doyle, Saïd El Khadraoui, Harald Ettl (verving Karin Scheele overeenkomstig artikel 153, lid 2 van het Reglement), Anne Ferreira, Christel Fiebiger (verving María Luisa Bergaz Conesa), Karl-Heinz Florenz, Pernille Frahm, Cristina García-Orcoyen Tormo, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Jutta D. Haug (verving Yvonne Sandberg-Fries), Marie Anne Isler Béguin, Bashir Khanbhai (verving Martin Callanan overeenkomstig artikel 153, lid 2 van het Reglement), Peter Liese, Torben Lund, Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, 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, Giacomo Santini (verving Raquel Cardoso), Ursula Schleicher (verving Eija-Riitta Anneli Korhola), Horst Schnellhardt, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Dirk Sterckx (verving Jules Maaten), Catherine Stihler, Nicole Thomas-Mauro, Astrid Thors, Antonios Trakatellis, Elena Valenciano Martínez-Orozco (overeenkomstig artikel 153, lid 2 van het Reglement), Peder Wachtmeister en Phillip Whitehead.

De aanbeveling voor de tweede lezing werd ingediend op 28 november 2003.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau
(10949/2/2003 – C5-0463/2003 – 2001/0252(COD))

(Medebeslissingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (10949/2/2003 – C5-0463/2003),
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt¹ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2001) 404)²,
 - gezien het gewijzigde voorstel van de Commissie (COM(2002) 735)³,
 - gelet op artikel 251, lid 2 van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 80 van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (A5-0425/2003),
1. wijzigt het gemeenschappelijk standpunt als volgt;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Gemeenschappelijk standpunt van de Raad

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 12

(12) Om de kosten voor kleine en middelgrote ondernemingen voor het in de handel brengen van via de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen te drukken, moeten er bepalingen worden aangenomen aan de hand waarvan de vergoedingen kunnen worden verlaagd, de

(12) Om de kosten voor kleine en middelgrote ondernemingen voor het in de handel brengen van via de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen te drukken, moeten er bepalingen worden aangenomen aan de hand waarvan de vergoedingen kunnen worden verlaagd, de

¹ Aangenomen teksten van 23.10.2003, P5_TA(2002)0504.

² PB C 75 E van 26.3.2003, blz. 189.

³ Nog niet in het PB gepubliceerd.

betaling ervan kan worden uitgesteld en er aan deze ondernemingen administratieve hulp kan worden geboden.

betaling ervan kan worden uitgesteld, **vertalingen kunnen worden verzorgd** en er aan deze ondernemingen administratieve hulp kan worden geboden.

Motivering

Hiermee wordt de wens die het EP in amendement 130 uit eerste lezing kenbaar maakte, weer opgenomen, zij het op een andere plaats.

Amendement 2 Overweging 14 bis (nieuw)

(14 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, 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

Identiek aan amendement 6 uit eerste lezing. De Raad heeft dit amendement niet overgenomen en de Commissie evenmin. De Commissie heeft sinds de eerste lezing vorderingen gemaakt bij de opstelling van haar wetgevingsvoorstellen, maar de indiening loopt na diverse malen uitstel nogmaals vertraging op ten opzichte van de datum die het Europees Parlement was meegedeeld. Daarom dient het Parlement zijn groeiende ongeduld kenbaar te maken en dit amendement nogmaals te bevestigen.

Amendement 3 Overweging 14 ter (nieuw)

(14 ter) Op grond van artikel 178 van het Verdrag 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

Identiek aan amendement 7 uit eerste lezing.

Amendement 4
Overweging 16 bis (nieuw)

(16 bis) Het geneesmiddelenrecht als geheel raakt vragen in verband met de volksgezondheid.

Motivering

Identiek aan het eerste deel van amendement 173 uit eerste lezing.

Met dit amendement onderstreept het Parlement zijn wens dat na de ambtaanvaarding van de nieuwe Commissie in augustus 2004 en de nodige reorganisatie het DG gezondheid van de Commissie bevoegd wordt voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen.

Amendement 5
Overweging 19 bis

(19 bis) De begroting van het bureau dient te bestaan uit door de privé-sector betaalde vergoedingen en bijdragen uit middelen van de Gemeenschapsbegroting die gereserveerd zijn voor het uitvoeren van communautaire beleidsmaatregelen. De kerntaken van het bureau dienen volledig te worden gefinancierd uit de Gemeenschapsbegroting.

Motivering

Amendement 152 uit eerste lezing wordt gedeeltelijk weer ingediend. De kerntaken dienen via

de EU-begroting te worden gefinancierd om de onafhankelijkheid te waarborgen.

Amendement 6
Artikel 3, lid 3, letter b)

b) de samenvatting van de productkenmerken is op alle relevante punten consistent met die van het geneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend; en

b) de samenvatting van de productkenmerken is op alle relevante punten consistent 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***; en

Motivering

Het in eerste lezing aangenomen amendement 21 wordt weer ingediend.

Amendement 7
Artikel 3, lid 5

5. Op zijn vroegst * kan de Commissie, na raadpleging van het bureau, eventuele passende voorstellen indienen tot wijziging van punt 3 van de bijlage, waarover de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit.

5. Vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening wordt de lijst in punt 3a) van de bijlage vervangen door punt 3b).

Motivering

In eerste lezing heeft het Parlement het voorstel van de Commissie gesteund om een centrale vergunningverlening voor alle nieuwe werkzame stoffen verplicht te stellen, zodat patiënten overal in Europa zo snel mogelijk toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen. De Raad is hierin niet meegegaan, maar heeft er slechts mee ingestemd dat nieuwe werkzame stoffen voor vier indicaties verplicht centraal worden toegelaten. Naar de mening van de rapporteur dient het EP zijn standpunt uit eerste lezing in gewijzigde vorm te herhalen. Dit houdt in dat de lijst met indicaties in de bijlage moet worden uitgebreid en dat een duidelijk mechanisme wordt ingevoerd om over enkele jaren de centrale vergunningverlening automatisch op grotere schaal toe te passen. Dit voorstel sluit nog het beste aan bij de krappe meerderheid in het EP in eerste lezing.

Amendement 8
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. Het comité neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging.

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 neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging. **Het comité brengt tevens advies uit wanneer er onenigheid bestaat bij de beoordeling van een geneesmiddel via de procedure van wederzijdse erkenning. Het advies van het comité wordt voor het publiek toegankelijk gemaakt.**

Motivering

Amendement 23 uit eerste lezing wordt gedeeltelijk opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-instellingen.

Amendement 9 Artikel 6, lid 1

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en volledig de in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter of 11 en Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het enkelvoudige en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning en wordt voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt, behoudens in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het

1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en volledig de in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter of 11 en 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. In de regel is de erkenning van klinische proeven die in ontwikkelingslanden werden gedaan uitgesloten, als het betreffende***

merkenrecht.

geneesmiddel niet in de eerste plaats de aldaar levende bevolking ten goede komt. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het enkelvoudige en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning en wordt voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt, behoudens in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht.

Motivering

Amendement 24 uit de eerste lezing wordt gedeeltelijk weer ingediend. Goede klinische praktijken en de ethische eisen moeten ook in acht worden genomen bij proeven die buiten de EU plaatsvinden.

Amendement 10

Artikel 6, lid 3, alinea's 1 bis, 1 ter en 1 quater (nieuw)

De analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen mag niet minder dan 80 dagen duren, tenzij de rapporteur en co-rapporteur verklaren hun evaluatie voor het aflopen van deze termijn afgerond te hebben.

Op basis van een met redenen omkleed verzoek kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik om verlenging van de duur van de analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken. In dit verzoek moet de aanvullende termijn worden vastgesteld die nodig is voor een goede uitvoering van de analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.

Dit verzoek moet uiterlijk twee weken voor het verstrijken van de termijn voor de analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen worden opgesteld. Het wordt ingediend bij de raad van beheer

die zo spoedig mogelijk een besluit neemt over het verzoek, en wel vóór het verstrijken van de beoordelingsperiode.

Motivering

Wederopneming van amendement 175 uit eerste lezing.

Amendement 11
Artikel 14, lid 7, alinea 1

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

7. 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 toegankelijk gemaakt voor het publiek.***

Motivering

Amendement 43 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend.

Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-instellingen.

Amendement 12
Artikel 14, lid 11

11. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden ***de in artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde beschermingsbepalingen.***

Onverminderd de eerste alinea geldt voor de in de bijlage bij deze verordening opgenomen geneesmiddelen voor menselijk gebruik een beschermingstermijn van tien jaar, die wordt verlengd tot maximaal 11 jaar indien in de eerste acht van genoemde tien

11. Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend, gelden ***onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom een beschermingstermijn van 8 jaar met betrekking tot de documenten en een beschermingstermijn van tien jaar met betrekking tot het in de handel brengen, welke laatste termijn wordt verlengd tot maximaal 11 jaar indien in de eerste acht***

jaar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die, volgens de aan het verlenen van de vergunning voorafgaande wetenschappelijke beoordeling, een significant klinisch voordeel zullen bieden in vergelijking tot bestaande therapieën.

van genoemde tien jaar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die, volgens de aan het verlenen van de vergunning voorafgaande wetenschappelijke beoordeling, een significant klinisch voordeel zullen bieden in vergelijking tot bestaande therapieën.

Motivering

Het standpunt van de Raad om een langere beschermingstermijn in te voeren voor documenten inzake nieuwe werkzame bestanddelen waarvoor centraal een vergunning is afgegeven, biedt de farmaceutische ondernemingen weliswaar een goede prikkel om meer onderzoek te verrichten, maar ongeveer 90% van de leden heeft in eerste lezing het compromis "8 + 2 + 1" voor de beschermingsperiode gesteund. De rapporteur brengt daarom dat standpunt weer naar voren.

Amendement 13 Artikel 17

De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk.

De aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk.

Indien het bureau vaststelt dat de ingediende gegevens onjuist zijn, verzoekt het onverwijld de aanvrager om 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

Amendement 49 uit eerste lezing wordt weer ingediend. De meeste vergunningsaanvragen bevatten correcte gegevens. Er moeten echter regels worden vastgesteld voor het optreden in gevallen waarin incorrecte gegevens zijn verstrekt.

Amendement 14 Artikel 20, lid 7

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

7. Het Bureau **maakt** de beschikking, **onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek**

Motivering

Amendement 51 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-instellingen.

Amendement 15 Artikel 22, 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. In voorkomend geval brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de noodzakelijke 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 toegankelijk gemaakt voor het publiek.** In voorkomend geval brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de noodzakelijke maatregelen uit. **Deze adviezen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.**

Motivering

Amendement 53 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de

Amendement 16
Artikel 24, lid 3, alinea 2

Tenzij *aan* het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere eisen gelden, 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 halfjaarlijks gedurende de eerste twee jaar nadat **de vergunning is verleend** en eenmaal per jaar gedurende 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 eisen gelden, 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 halfjaarlijks gedurende de eerste twee jaar nadat **het geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht**, en eenmaal per jaar gedurende de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Motivering

De Commissie heeft in haar gewijzigde voorstel deze formulering gekozen om amendement 59 van het EP uit eerste lezing te verbeteren. Daarmee wordt één enkel referentietijdstip voor de hele Gemeenschap vastgesteld, ook al wordt een centraal toegelaten geneesmiddel wegens prijs- en vergoedingsonderhandelingen in de diverse lidstaten op verschillende momenten in de handel gebracht. De Raad heeft deze formulering helaas niet overgenomen, die echter wel moet worden opgenomen om ervoor te zorgen dat het werkelijke begin van de verkoop het tijdstip vormt waarna de eerste twee jaar regelmatig om de zes maanden een verslag over de geneesmiddelenbewaking moet worden ingediend.

Amendement 17
Artikel 26, alinea 3

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

Deze gegevens worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.

Motivering

Amendement 63 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-instellingen.

Amendement 18
Artikel 30, 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. Het comité neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging.

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 neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging. ***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. Het advies van het comité wordt voor het publiek toegankelijk gemaakt.***

Motivering

Amendement 68 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-

instellingen. De procedure van wederzijdse erkenning zou veel transparanter kunnen worden.

Amendement 19
Artikel 39, lid 2, alinea 2

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt het bureau daartoe ten minste zes maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde **versie** van **het dossier** met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, inclusief alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt het bureau daartoe ten minste zes maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde **lijst** van **alle ingediende documenten** met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, inclusief alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend.

Motivering

Het tot een minimum beperken van verlengingen heeft tot doel onnodige rompslomp tegen te gaan. Het opnieuw formatteren en indienen van het hele dossier zorgt alleen voor meer bureaucratie en levert geenszins meer veiligheid voor de patiënt op. De extra kosten hiervan zouden voor producten met een kleine omzet of voor kleinschalig gebruik aanzienlijk zijn, hetgeen ertoe kan leiden dat er producten van de markt worden gehaald.

Amendement 20
Artikel 45, lid 7

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

7. Het Bureau **maakt** de beschikking, **onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek.**

Motivering

Amendement 79 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-instellingen.

Amendement 21
Artikel 47, 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 30 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 toegankelijk gemaakt voor het publiek.** Zo nodig brengt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig artikel 30 van deze verordening adviezen over de nodige maatregelen uit. **Deze adviezen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.**

Motivering

Amendement 80 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. Net als alle andere Europese instellingen dient het bureau in zijn besluitvorming zo transparant mogelijk te werk te gaan. Bij het bureau is transparantie extra belangrijk om patiënten vertrouwen te geven in de strenge evaluatienormen. Ook is het van belang de wetenschappelijke discussie en vooruitgang te stimuleren door onafhankelijke wetenschappers in staat te stellen de gegevens en argumenten tegen het licht te houden die ten grondslag lagen aan vergunningsbesluiten. Deze eis ligt in het verlengde van artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en verordening 1049/2001 inzake de toegang tot documenten van de EU-instellingen.

Amendement 22 Artikel 56, lid 1 bis (nieuw)

1 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

Amendement 85 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend. Opnieuw wordt onderstreept dat er een gespecialiseerd wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen op basis van planten moet komen.

Amendement 23
Artikel 56, lid 2

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 kunnen in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen, wetenschappelijke adviesgroepen oprichten, waaraan zij bepaalde taken kunnen delegeren aangaande de opstelling van de in de artikelen 5 en 30 bedoelde wetenschappelijke adviezen.

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), b) **en d)**, bedoelde comités kunnen in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen, wetenschappelijke adviesgroepen oprichten, waaraan zij bepaalde taken kunnen delegeren aangaande de opstelling van de in de artikelen 5 en 30 bedoelde wetenschappelijke adviezen.

Motivering

Nieuw amendement als reactie op de door de Raad toegevoegde nieuwe letter d), die voorziet in oprichting van een gespecialiseerd wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen op basis van planten. Dit nieuwe comité moet dezelfde mogelijkheid tot instelling van wetenschappelijke adviesgroepen hebben als de bestaande comités.

Amendement 24
Artikel 57, lid 1, alinea 2, letter b)

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

b) het op verzoek doorgeven en **aan het publiek** beschikbaar stellen van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen; **nagaan of etiketten en bijsluiters in eenvoudige, duidelijke, voor het publiek begrijpelijke taal zijn geschreven en uit wetenschappelijk oogpunt nauwkeurig zijn, en periodiek in samenwerking met de bedrijven, patiëntenverenigingen en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (artsen en apothekers) beoordelen of de geneesmiddelen effect hebben;**

Motivering

Amendement 87 uit eerste lezing wordt in gewijzigde vorm opnieuw ingediend. In de taakomschrijving moet duidelijk staan dat het de verantwoordelijkheid van het bureau is ervoor te zorgen dat de bijsluiters goed leesbaar zijn.

Amendement 25
Artikel 57, lid 1, alinea 2, letter k)

k) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en het **verlenen van technische bijstand voor** het beheer daarvan; de informatie voor het publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;

k) 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 in 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

Amendement 91 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend.

Amendement 26
Artikel 57, lid 1, letter p bis (nieuw)

(p bis) deelname aan en uitvoering van maatregelen voor capaciteitsuitbreiding ("capacity building") in de ontwikkelingslanden, met name door opleidings- en bijscholingscursussen voor medewerkers van toelatings- en inspectieautoriteiten van dergelijke landen;

Motivering

Identiek aan amendement 94 uit eerste lezing. Het bureau dient ten behoeve van de mondiale geneesmiddelenveiligheid een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van zelfstandige structuren in de ontwikkelingslanden, met name voor inspecties, kwaliteitscontroles, het identificeren van vervalste geneesmiddelen en naleving van ethische criteria bij klinische proeven. Tegelijkertijd bevorderen deze contacten de wetenschappelijke uitwisseling wereldwijd en leveren zij inzichten op die weer van belang kunnen zijn voor de geneesmiddelenbeoordeling in Europa.

Amendement 27
Artikel 57, lid 2

2. De in lid 1, onder k) 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 in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen uitgebreid.

2. De in lid 1, onder k) 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 **en geanonimiseerde gegevens uit de geneesmiddelenbewaking**. 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 in de Gemeenschap in de handel gebrachte geneesmiddelen uitgebreid.

Motivering

De amendementen 95 en 157 uit eerste lezing worden gedeeltelijk opnieuw ingediend. In de taakomschrijving van het bureau moet ook het onderhouden van een voor het publiek toegankelijke databank met gegevens uit de geneesmiddelenbewaking worden vermeld. Transparantie bij de geneesmiddelenbewaking is bijzonder belangrijk om gezondheidswerkers sterker te motiveren om zelf melding te maken van bijwerkingen. Artsen kunnen dan bijvoorbeeld in de databank nakijken of er al soortgelijke meldingen zijn gedaan of dat zij een nog niet eerder gemelde bijwerking hebben geconstateerd. Verder kunnen zij zien dat het er wel degelijk toe doet of zij zelf bijwerkingen al dan niet melden. Wel moet serieus worden ingegaan op de tegenwerping van Commissie en Raad dat privé-gegevens beslist moeten worden beschermd. Daarom moet uitdrukkelijk worden gesteld dat alleen geanonimiseerde gegevens uit de geneesmiddelenbewaking openbaar mogen worden gemaakt.

Amendement 28
Artikel 57, lid 2, alinea 1 bis (nieuw)

Eventueel bevat de databank tevens gegevens over lopende resp. reeds afgeronde klinische proeven. De Commissie stelt richtsnoeren vast inzake de informatievelden die voor het publiek toegankelijk worden gemaakt. Daarbij laat zij zich leiden door de beste werkmethode van onafhankelijke

wetenschappelijke organisaties.

Motivering

De Raad heeft amendement 96 van het EP uit eerste lezing niet overgenomen. In haar gewijzigde voorstel stelt de Commissie vast dat richtlijn 2001/20 over klinische proeven al voorziet in een databank voor klinische proeven. Die is evenwel onder geen beding toegankelijk voor het publiek, zoals artikel 11, lid 1 van die richtlijn bepaalt. In het belang van de efficiëntie en de transparantie van het onderzoek moet er echter ook een openbare databank voor klinische proeven worden opgezet, die alleen inzicht moet geven in de onderzoeksmethodiek en geen vertrouwelijke of persoonsgegevens mag bevatten, zoals de databank uit hoofde van richtlijn 2001/20, die terecht buiten de publieke sfeer blijft. Dit amendement is bedoeld om tegemoet te komen aan de bezwaren van Commissie en Raad.

Een openbare databank is om ethische redenen zeer belangrijk: ten eerste kunnen zo ethisch bedenkelijke dubbele proeven worden voorkomen, ten tweede kunnen ernstig zieke patiënten sneller informatie inwinnen over klinische proeven in verband met de behandeling van hun ziekte. Zij kunnen zo te weten komen of zij de deelnamecriteria vervullen en tot wie zij zich kunnen wenden. Deze databank vormt dus een waardevolle aanvulling op "compassionate use"-programma's. In de VS is daarom wettelijk geregeld dat alle klinische studies inzake ernstige of levensbedreigende aandoeningen in een openbare databank moeten worden geregistreerd (<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/clintrial.html>).

Ten aanzien van de door het publiek te raadplegen informatieelden dient de beste praktijk van onafhankelijke wetenschappelijke organisaties te worden gevolgd. Een zeer goed voorbeeld is de organisatie "Controlled Trials" (www.controlled-trials.com/isrctn/) die op internet een databank verzorgt waarin onderzoekers en bedrijven vrijwillig hun lopende of afgeronde klinische studies kunnen laten registreren. Gezien de aanzienlijke belangstelling op basis van vrijwilligheid zullen deze informatieelden wel geen problemen opleveren met het oog op de bescherming van persoonsgegevens en bedrijfsgeheimen. Belangrijk is dat alleen proeven uit de late fase II of fase III worden opgenomen, zodat het op grond van het grote aantal deelnemers uitgesloten is dat persoonsgegevens tot individuele personen kunnen worden herleid.

Amendement 29 Artikel 60

Het bureau verzamelt, met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, **op verzoek van de Commissie** alle beschikbare informatie over de methoden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de therapeutische meerwaarde van een nieuw geneesmiddel te bepalen.

Het bureau verzamelt, met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, alle beschikbare informatie over de methoden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de therapeutische meerwaarde van een nieuw geneesmiddel te bepalen. **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

Amendement 100 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend. De wetenschappelijke discussie over het concept "therapeutische meerwaarde" is complex, maar van groot belang voor de ontwikkeling op lange termijn van de nationale budgetten voor geneesmiddelenuitgaven. Het bureau moet daarom niet alleen gegevens vergaren, maar zich ook actief opstellen om het debat aan te zwengelen.

Amendement 30 Artikel 61, lid 1

1. Elke lidstaat benoemt een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor een termijn van drie jaar, welke kan worden verlengd.

1. Met het oog op de benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik draagt elke lidstaat voor elk comité vijf leden en vijf plaatsvervangers voor.

De directeur benoemt op basis van deze voordrachten één lid en één plaatsvervanger per lidstaat voor een termijn van drie jaar, welke kan worden verlengd. Hij let daarbij mede op de doelstelling dat het comité een interdisciplinair karakter heeft.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen voor hen bij hun afwezigheid, en kunnen optreden als rapporteur overeenkomstig artikel 62.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen voor hen bij hun afwezigheid, en kunnen optreden als rapporteur overeenkomstig artikel 62.

Deze leden en plaatsvervangers worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik. Zij **vertegenwoordigen de bevoegde** nationale instanties.

Deze leden en plaatsvervangers worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik. Zij **onderhouden terzake dienende contacten met hun** nationale instanties.

Motivering

De leden van de wetenschappelijke comités moeten als onafhankelijke deskundigen optreden, d.w.z. vakbekwaamheid moet een grotere rol spelen dan nationaliteit. Bovendien moet in de comités een breed spectrum aan disciplines vertegenwoordigd zijn om te kunnen voldoen aan de interdisciplinaire opdracht van een optimale wetenschappelijke beoordeling.

Amendement 31 Artikel 62, 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 co-rapporteur 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 co-rapporteur aanwijzen.

Motivering

Amendement 105 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend. De rol van het gespecialiseerde wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen op basis van planten moet worden vermeld.

Amendement 32 Artikel 62, lid 2, alinea 1

2. De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en die zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen 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.

2. De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en die zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten** of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Motivering

Amendement 108 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend. De rol van het gespecialiseerde

wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen op basis van planten moet worden vermeld.

Amendement 33

Artikel 64, lid 3

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer ter goedkeuring een ontwerpprogramma van de werkzaamheden voor het volgende jaar voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het bureau betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die voor diergeneeskundig gebruik.

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer ter goedkeuring ***een verslag over de werkzaamheden van het bureau in het voorgaande jaar en*** een ontwerpprogramma van de werkzaamheden voor het volgende jaar voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het bureau betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ***geneesmiddelen op basis van planten*** en die voor diergeneeskundig gebruik.

Het ontwerpverslag over de werkzaamheden van het bureau in het voorgaande jaar bevat gegevens over het aantal aanvragen dat door het bureau is beoordeeld, de met die beoordelingen gemoeide tijd en de geneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken.

Motivering

Amendement 115 uit eerste lezing en het oorspronkelijke voorstel van de Commissie worden opnieuw ingediend.

Amendement 34

Artikel 65, lid 1

1. De raad van beheer bestaat uit een vertegenwoordiger per lidstaat en ***vier*** vertegenwoordigers van de Commissie.

1. De raad van beheer bestaat uit een vertegenwoordiger per lidstaat, ***twee*** vertegenwoordigers van de Commissie, ***twee vertegenwoordigers van het Europees Parlement, twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en twee vertegenwoordigers van artsenorganisaties.***

Zij worden door de Raad in overleg met het Europees Parlement benoemd op basis van een door de Commissie opgestelde

lijst welke een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. 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 relevante deskundigheid en, met inachtneming daarvan, een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Unie verzekerd zijn.

Motivering

Het Europees Parlement heeft zich in eerste lezing uitgesproken voor een type raad van beheer als bij de Europese Autoriteit voor levensmiddelenveiligheid (amendement 116). De Raad heeft dit voorstel niet overgenomen en in plaats daarvan de bestaande vertegenwoordigers van het Europees Parlement in de raad van beheer geschrapt. De rapporteur is van mening dat het EP zijn standpunt uit eerste lezing moet aanpassen en moet instemmen met het beginsel dat elke lidstaat recht heeft op één vertegenwoordiger in de raad van beheer. Dit is echter alleen aanvaardbaar als het EP vertegenwoordigd blijft en als diverse maatschappelijke organisaties vertegenwoordigd zijn.

Volgens bovenstaand model telt de raad van beheer 33 leden. Daarmee zou de nieuwe raad van beheer altijd nog kleiner zijn dan de raad van bestuur die volgens de nu geldende regels 34 zetels telt (2 maal 15 uit de lidstaten, 2 uit de Commissie en 2 uit het Parlement).

Amendement 35

Artikel 67, lid 4

4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht **worden op passende wijze** door de overheid gefinancierd.

4. **Om volledige onafhankelijkheid te waarborgen, moeten ten minste** de activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht door de overheid **worden gefinancierd op een wijze die in overeenstemming is met de taakstelling.**

Motivering

Amendement 121 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend.

Amendement 36
Artikel 67, lid 5

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

5. 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

Amendement 122 uit eerste lezing wordt opnieuw ingediend.

Amendement 37
Artikel 73, alinea 1 bis (nieuw)

Het bureau stelt overeenkomstig artikel 2, lid 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 een register op om alle documenten die op grond van deze verordening voor het publiek toegankelijk zijn, openbaar te maken.

Motivering

Amendement 131 uit eerste lezing wordt gedeeltelijk opnieuw ingediend, maar op een andere plaats om rekening te houden met het nieuwe artikel 73.

Amendement 38
Artikel 78, lid 2

2. De in artikel 56, lid 1, bedoelde comités en de groepen en wetenschappelijke adviesgroepen die overeenkomstig dat artikel worden opgericht leggen voor

2. De in artikel 56, lid 1, bedoelde comités en de groepen en wetenschappelijke adviesgroepen die overeenkomstig dat artikel worden opgericht leggen voor

aangelegenheden van algemene aard contact met partijen die betrokken zijn bij het gebruik van geneesmiddelen om hun advies in te winnen, in het bijzonder met patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De door deze comités aangestelde rapporteurs **kunnen** contact **leggen** met patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om hun advies in te winnen over het indicatiegebied van het betrokken geneesmiddel.

aangelegenheden van algemene aard contact met partijen die betrokken zijn bij het gebruik van geneesmiddelen om hun advies in te winnen, in het bijzonder met patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De door deze comités aangestelde rapporteurs **leggen** contact met patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om hun advies in te winnen over het indicatiegebied van het betrokken geneesmiddel.

Motivering

Amendement 102 uit eerste lezing wordt gedeeltelijk opnieuw ingediend.

Amendement 39

Bijlage, punt 3

3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning was verleend, **en die als therapeutische indicatie de behandeling van één van de volgende ziekten hebben:**

- **verworven immuundeficiëntiesyndroom;**
- **kanker;**
- **neurodegeneratieve stoornis;**
- **diabetes.**

3a) Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die **onder de volgende categorieën vallen en** een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap geen vergunning was verleend:

- **antimicrobiële middelen voor systematisch gebruik (ATC-code J);**
- **geneesmiddelen tegen aandoeningen van het maagdarmkanaal en stofwisselingsziekten (ATC-code A);**
- **cytostatica en immunomodulerende middelen (ATC-code L);**
- **geneesmiddelen voor het behandelen van het zenuwstelsel (ATC-code N),**
- **geneesmiddelen tegen zeldzame aandoeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen.**

3b) Vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening wordt de volgende

regeling van kracht:

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap nog geen vergunning was verleend.

Motivering

In eerste lezing heeft het Parlement het voorstel van de Commissie gesteund om een centrale vergunningverlening voor alle nieuwe werkzame stoffen verplicht te stellen, zodat patiënten overal in Europa zo snel mogelijk toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen. De Raad is hierin niet meegegaan, maar heeft er slechts mee ingestemd dat nieuwe werkzame stoffen voor vier indicaties verplicht centraal worden toegelaten. Naar de mening van de rapporteur dient het EP zijn standpunt uit eerste lezing aan te passen om enerzijds zijn soepele opstelling aan de Raad kenbaar te maken en anderzijds als doelstelling voor de middellange termijn te verankeren dat een centrale afgifte van vergunningen voor alle nieuwe werkzame bestanddelen verplicht wordt. De lijst met indicaties dient nu al te worden uitgebreid en er moet een duidelijk mechanisme worden ingevoerd om over enkele jaren de centrale vergunningverlening automatisch op grotere schaal toe te passen. In punt 3 moet daarom een bepaling worden toegevoegd dat de centrale vergunningverlening automatisch wordt uitgebreid.

Amendement 40

Bijlage, punt 3 bis (nieuw)

3 bis. 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.

Motivering

De formulering uit het Commissievoorstel, die het Europees Parlement in eerste lezing heeft bevestigd, wordt opnieuw ingediend.

Er zijn belangrijke redenen om een centrale vergunningverlening voor alle nieuwe werkzame bestanddelen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verplicht te stellen. De drie belangrijkste zijn:

1. Nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten ten behoeve van de

dierenbescherming zo snel mogelijk overal in Europa verkrijgbaar zijn.

2. Vermeden dient te worden dat de toegang tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik per lidstaat verschilt. Dankzij een verplichte centrale vergunningverlening zijn deze geneesmiddelen in alle lidstaten in dezelfde mate beschikbaar. Daarmee wordt voorkomen dat fabrikanten zich alleen op aantrekkelijke markten richten, waardoor veehouders in lidstaten met een minder attractieve markt geen gebruik kunnen maken van geneesmiddelen die voor de gezondheid van hun dieren van belang zijn.

3. De wachttijden na toediening van geneesmiddelen bij dieren die bestemd zijn voor de levensmiddelenproductie, dienen zo mogelijk in heel Europa uniform te worden geregeld om de consument te beschermen tegen de gevaren van geneesmiddelresiduen. Het is zinvol dat ook de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen gebeurt op hetzelfde niveau als de vaststelling van de wachttijden, dus op Europees niveau. Een centrale afgifte van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is dus een belangrijke bijdrage aan de levensmiddelenveiligheid in Europa.

TOELICHTING

Inleiding

Op 23 oktober 2002 heeft het Europees Parlement in eerste lezing met grote meerderheid zijn goedkeuring gehecht aan het door hem gewijzigde voorstel voor een verordening tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

De Raad van Europese ministers van Volksgezondheid heeft op 29 september 2003 een gemeenschappelijk standpunt goedgekeurd.

Hierna volgt een korte beoordeling van het gemeenschappelijk standpunt, uitgaande van de belangrijkste wensen van het Europees Parlement.

Bescherming van documenten

De door de Commissie voorgestelde beschermingstermijn van 10 jaar plus één jaar voor een nieuwe indicatie met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor in de verplichte procedure of in de gedecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, is door het Europees Parlement teruggebracht tot acht jaar. Het Europees Parlement heeft bovendien bepaald dat een generiek geneesmiddel pas tien jaar na de afgifte van de eerste vergunning in de handel mag worden gebracht. Voor een nieuwe indicatie dient zowel in de centrale als in de gedecentraliseerde procedure een extra jaar bescherming te worden toegekend.

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad zijn verschillende periodes vastgesteld voor de centrale en de gedecentraliseerde procedure. Zo moet voor geneesmiddelen waarvoor via de centrale procedure een vergunning is verleend, een beschermingstermijn van tien jaar plus één jaar voor een nieuwe indicatie gelden. Daarentegen genieten geneesmiddelen waarvoor decentraal een vergunning is afgegeven, slechts acht jaar bescherming en kan het generieke geneesmiddel pas na twee jaar in de handel worden gebracht.

De besluiten van de Raad inzake de beschermingstermijn bij centrale vergunningverlening beschouwt de rapporteur als poging om de farmaceutische ondernemingen prikkels te geven voor versterking van het onderzoek gericht op de ontwikkeling van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen in het belang van de patiënt. Daarentegen wordt in het geval van gedecentraliseerde vergunningverlening geen aanvullend jaar bescherming voor een nieuwe indicatie gegeven, zodat de kans wordt verspeeld om impulsen te geven voor nader onderzoek met doeltreffend gebleken werkzame stoffen, die wellicht voor de patiënten interessante ontwikkelingsmogelijkheden hebben.

Om deze redenen is de rapporteur van mening dat het standpunt van het Europees Parlement uit eerste lezing - dat met grote meerderheid is goedgekeurd - opnieuw naar voren moet worden gebracht.

Hieronder volgt een overzicht van de stand van zaken met betrekking tot de beschermingstermijn:

	Verplichte centrale vergunningverlening	Vrijwillige centrale vergunningverlening / gedecentraliseerde vergunningverlening
Oorspronkelijk voorstel van de Commissie	10 jaar bescherming + 1 jaar voor een nieuwe indicatie; in de handel brengen mogelijk na 10 resp. 11 jaar.	idem
Eerste lezing in het Europees Parlement	8 jaar bescherming + 1 jaar voor een nieuwe indicatie; in de handel brengen mogelijk na 10 resp. 11 jaar.	idem
Gemeenschappelijk standpunt van de Raad	10 jaar bescherming + 1 jaar voor een nieuwe indicatie; in de handel brengen mogelijk na 10 resp. 11 jaar.	8 jaar bescherming; in de handel brengen mogelijk na 10 jaar.

Centrale vergunningverlening, bijlage

Het Europees Parlement heeft in eerste lezing ingestemd met het voorstel van de Commissie om voortaan naast de met behulp van biotechnologie verkregen geneesmiddelen voor alle nieuwe werkzame bestanddelen een centrale vergunningverlening verplicht te stellen. Het gemeenschappelijk standpunt bepaalt daarentegen dat alleen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuwe werkzame stof bevatten en als therapeutische indicatie de behandeling van verworven immuundeficiëntiesyndroom, kanker, neurodegeneratieve stoornissen en diabetes hebben, een centrale vergunningverlening verplicht wordt gesteld. Voorts is bepaald dat de Commissie vier jaar na de inwerkingtreding van de verordening - na het bureau te hebben gehoord - voorstellen kan indienen tot wijziging van de bijlage, die de Raad met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen kan goedkeuren. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft de Raad vastgesteld dat een centrale vergunningverlening alleen bindend is wanneer de geneesmiddelen zijn bestemd om de groei te bevorderen of de opbrengst van de behandelde dieren te verhogen.

Volgens de rapporteur is het voor de patiënten van groot belang dat nieuwe innovatieve en veilige geneesmiddelen in heel Europa snel beschikbaar komen. Daarom heeft zij aan de opsomming in de bijlage met betrekking tot de geneesmiddelen voor menselijk gebruik een nieuwe categorie (zeldzame aandoeningen overeenkomstig verordening (EG) nr. 141/2000) toegevoegd en het indicatiespectrum uitgebreid tot de overeenkomstige ATC-codes. Bij de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient zij het - in eerste lezing aangenomen - amendement inzake een verplichte centrale vergunningverlening voor alle nieuwe werkzame bestanddelen opnieuw in.

Raad van beheer

In afwijking van het voorstel van de Commissie heeft het Europees Parlement gekozen voor een samenstelling van de raad van beheer die gelijkenis vertoont met de opzet bij de Europese Autoriteit voor levensmiddelenveiligheid. De Raad wijkt hiervan in zijn gemeenschappelijk standpunt aanzienlijk af. Naast één vertegenwoordiger per lidstaat gaat hij uit van nog slechts vier vertegenwoordigers van de Commissie. Dit is in deze vorm voor het Europees Parlement niet aanvaardbaar en daarom heeft de rapporteur het amendement uit eerste lezing in gewijzigde vorm opnieuw ingediend.

Wetenschappelijke comités

Anders dan het standpunt van het Europees Parlement bevat het gemeenschappelijk standpunt van de Raad geen bepaling dat de leden van de wetenschappelijke comités door de directeur worden benoemd. De rapporteur is van mening dat de door het Europees Parlement voorgestelde selectieprocedure het interdisciplinaire karakter van de comités het best garandeert. Daarom wordt het amendement uit eerste lezing opnieuw ingediend.

Databank

Een belangrijke wens van het Europees Parlement betreft de instelling van een databank, waarmee belangrijke informatie over geneesmiddelen die niet onderworpen is aan de gegevensbescherming, openbaar wordt gemaakt voor het publiek. De rapporteur brengt deze wens opnieuw naar voren en dient daartoe een gecomprimeerde versie in van datgene waarom in eerste lezing is verzocht.

Eindoordeel

Het is verheugend dat de Raad in zijn gemeenschappelijk standpunt tal van wijzigingen uit eerste lezing heeft overgenomen. Zo zijn bijvoorbeeld de hernieuwde vergunningverlening na vijf jaar met een risico-batenstudie en een termijn van drie jaar voor het in de handel brengen van goedgekeurde geneesmiddelen aanvaard. Ook andere wensen van het Europees Parlement inzake de registratie van bijwerkingen en de transparantie van de vergunningprocedures hebben in het gemeenschappelijk standpunt een plaats gekregen. Daarmee wordt de lat voor de veiligheid, de werkzaamheid en de kwaliteit van geneesmiddelen hoog gelegd en wordt een efficiënt stelsel voor geneesmiddelenbewaking in Europa opgezet. Daarom zijn ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking slechts geringe wijzigingen voorgesteld.

De rapporteur spreekt dus een positief oordeel uit over vele punten in het gemeenschappelijk standpunt, maar de besluiten van de Raad inzake de vergunningprocedures, de bescherming van documenten en de samenstelling van de raad van beheer van het bureau zijn onbevredigend en behoeven verbetering. Met de ingediende amendementen worden de nodige correcties aangebracht in het gemeenschappelijk standpunt.

De komende maanden moeten volgens de rapporteur worden gebruikt voor intensief overleg om de wetgevingsprocedure nog in deze zittingsperiode van het Europees Parlement te kunnen afronden.