



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Zittingsdocument

A7-0476/2013

19.12.2013

*****I**
VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Linda McAvan

Verklaring van de gebruikte tekens

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

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

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrengen met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	28
PROCEDURE	31

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2013)0472),
 - gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 114 en 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0196/2013),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien de gemotiveerde adviezen die in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid zijn uitgebracht door het Griekse parlement, het Spaanse Congres van Afgevaardigden en de Spaanse Senaat, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 16 oktober 2013¹,
 - na raadpleging van het Comité van de Regio's,
 - gezien artikel 55 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A7-0476/2013),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in haar voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

¹ PB C 0 van 0.0.0000, blz. 0./ Nog niet verschenen in het Publicatieblad.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) De bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹² zijn gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹³, Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie¹⁴, Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft¹⁵ en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2001 wat de geneesmiddelenbewaking betreft¹⁶. Deze

Amendement

(2) De bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹² zijn gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹³, Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie¹⁴, Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft¹⁵ en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2001 wat de geneesmiddelenbewaking betreft¹⁶. Deze

wijzigingen betreffen alleen geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er werden nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken aan het Bureau opgedragen, die onder meer verband houden met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, monitoring van casussen uit de vakliteratuur, betere instrumenten op het gebied van informatietechnologie en verstrekking van meer informatie aan het grote publiek. Bovendien bepaalt de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking dat het Bureau in staat moet worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door vergunninghouders. Daarom moeten nieuwe categorieën vergoedingen worden gecreëerd om de nieuwe en specifieke taken van het Bureau te financieren.

¹² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

¹³ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

¹⁴ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1.

¹⁵ PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1.

¹⁶ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38.

wijzigingen betreffen alleen geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Er werden nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken aan het Bureau opgedragen, die onder meer verband houden met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, monitoring van casussen uit de vakliteratuur, betere instrumenten op het gebied van informatietechnologie en verstrekking van meer informatie aan het grote publiek. Bovendien bepaalt de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking dat het Bureau in staat moet worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door vergunninghouders, **als aanvulling op de middelen uit de begroting van de Unie**. Daarom moeten nieuwe categorieën vergoedingen worden gecreëerd om de nieuwe en specifieke taken van het Bureau te financieren.

¹² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

¹³ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

¹⁴ PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1.

¹⁵ PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1.

¹⁶ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38.

Motivering

De Europese begroting moet kunnen worden gebruikt om deze nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken te financieren, om zo de transparantie, objectiviteit en onafhankelijkheid van de beoordelingen te versterken.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) De in deze verordening bedoelde vergoedingen moeten transparant en billijk

Amendement

(7) De in deze verordening bedoelde vergoedingen moeten transparant en billijk

zijn en in verhouding staan tot het uitgevoerde werk.

zijn en in verhouding staan tot het uitgevoerde werk. ***Informatie over deze vergoedingen moet openbaar worden gemaakt.***

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Deze verordening mag uitsluitend betrekking hebben op vergoedingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, terwijl de bevoegdheid om te beslissen over mogelijke vergoedingen die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in rekening worden gebracht, bij de lidstaten moet blijven berusten. Van vergunninghouders mag geen dubbele vergoeding worden verlangd voor dezelfde geneesmiddelenbewakingsactiviteit. Daarom mogen de lidstaten geen vergoedingen in rekening brengen voor activiteiten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

Amendement

(8) Deze verordening mag uitsluitend betrekking hebben op vergoedingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, terwijl de bevoegdheid om te beslissen over mogelijke vergoedingen die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in rekening worden gebracht, bij de lidstaten moet blijven berusten, ***met name als het gaat om signaaldetectietaken.*** Van vergunninghouders mag ***echter*** geen dubbele vergoeding worden verlangd voor dezelfde geneesmiddelenbewakingsactiviteit. Daarom mogen de lidstaten geen vergoedingen in rekening brengen voor activiteiten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, ***dus ook niet voor navolgende wijzigingen van vergunningen.***

Motivering

Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de vergoedingen die aan de lidstaten worden betaald en de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau worden betaald. Aangezien de rapporteur de detectie van signalen uit de jaarlijkse vaste vergoeding heeft geschrapt, moet uitdrukkelijk worden aangegeven dat dit onderwerp nog altijd onder de bevoegdheid van de lidstaten valt. Dit is om duidelijk te maken dat ondernemingen niet verplicht mogen worden nationale vergoedingen te betalen voor wijzigingen van vergunningen die het resultaat zijn van een geneesmiddelenbewakingsprocedure. Dit zou namelijk een vorm van dubbele belasting zijn aangezien bevoegde autoriteiten niet méér hoeven te doen dan de wijziging in de PIL te "plakken", want de wetenschappelijke analyse is al eerder uitgevoerd.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Om rekening te houden met de diversiteit van de taken van het Bureau en de rapporteurs moeten krachtens deze verordening twee verschillende soorten vergoedingen in rekening worden gebracht. Ten eerste moeten vergoedingen voor de op het EU-niveau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures worden verlangd van de vergunninghouders wier geneesmiddelen bij de procedure betrokken zijn. Deze procedures houden verband met de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating en beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van geneesmiddelenbewakingsgegevens. Ten tweede moet een jaarlijkse vaste vergoeding worden aangerekend voor andere geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door het Bureau in het belang van alle vergunninghouders worden uitgevoerd. Die activiteiten hebben te maken met informatietechnologie, meer bepaald het onderhoud van de Eudravigilancedatabank als bedoeld in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 726/2004, **het detecteren van signalen** en monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Rapporteurs zijn voor hun beoordeling

RR\1014148NL.doc

Amendement

(10) Om rekening te houden met de diversiteit van de taken van het Bureau en de rapporteurs moeten krachtens deze verordening twee verschillende soorten vergoedingen in rekening worden gebracht. Ten eerste moeten vergoedingen voor de op het EU-niveau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures worden verlangd van de vergunninghouders wier geneesmiddelen bij de procedure betrokken zijn. Deze procedures houden verband met de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating en beoordelingen in het kader van verwijzingen die het resultaat zijn van geneesmiddelenbewakingsgegevens. Ten tweede moet een jaarlijkse vaste vergoeding worden aangerekend voor andere geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door het Bureau in het belang van alle vergunninghouders worden uitgevoerd. Die activiteiten hebben te maken met informatietechnologie, meer bepaald het onderhoud van de Eudravigilancedatabank als bedoeld in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur.

(13) Rapporteurs zijn voor hun beoordeling

PE519.514v03-00

afhankelijk van de wetenschappelijke evaluatie en de middelen van nationale vergunningsinstellingen, terwijl het Bureau belast is met de coördinatie van de door de lidstaten beschikbaar gestelde bestaande wetenschappelijke middelen. Met het oog hierop en om te garanderen dat voldoende middelen ter beschikking worden gesteld voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, moet het Bureau een bezoldiging verstrekken voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die zijn uitgevoerd door rapporteurs die door de lidstaten werden aangesteld als leden van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis), van Verordening (EG) nr. 726/2004 of, in voorkomend geval, door rapporteurs van de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG. De hoogte van de bezoldiging voor het werk dat door deze rapporteurs wordt uitgevoerd, moet gebaseerd zijn op gemiddelde schattingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen voor de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie.

afhankelijk van de wetenschappelijke evaluatie en de middelen van nationale vergunningsinstellingen, terwijl het Bureau belast is met de coördinatie van de door de lidstaten beschikbaar gestelde bestaande wetenschappelijke middelen. Met het oog hierop en om te garanderen dat voldoende middelen ter beschikking worden gesteld voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, moet het Bureau een bezoldiging verstrekken voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die zijn uitgevoerd door rapporteurs die door de lidstaten werden aangesteld als leden van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis), van Verordening (EG) nr. 726/2004 of, in voorkomend geval, door rapporteurs **en corapporteurs** van de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG. **Om er evenwel voor te zorgen dat activiteiten die verband houden met geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, uitsluitend bedoeld zijn om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, mag de lidstaat die om verwijzing verzocht niet de rapporteur van die verwijzing zijn.** De hoogte van de bezoldiging voor het werk dat door deze rapporteurs **en corapporteurs** wordt uitgevoerd, moet gebaseerd zijn op gemiddelde schattingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen voor de geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie.

Motivering

De lidsta(a)t(en) die een specifieke verwijzing initiëren kan/kunnen daarvoor niet als rapporteur(s) of corapporteur(s) worden aangesteld. Dit is om ervoor te zorgen dat verwijzingen uitsluitend gedaan worden om redenen van patiëntveiligheid, kwaliteit, fabricage- of doeltreffendheidskwesties alsook om de indruk van een mogelijk

belangenconflict te vermijden.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) De vergoedingen moeten op een eerlijke grondslag in rekening worden gebracht aan alle vergunninghouders. Daarom moet er één factureringseenheid worden vastgesteld, ongeacht of het geneesmiddel op grond van de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van Richtlijn 2001/83/EG is toegelaten en ongeacht de wijze waarop de lidstaten vergunningsnummers toekennen. ***De afzonderlijke vermeldingen van vergunningen*** in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 ***die gebaseerd zijn op informatie uit de lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 57, lid 2, voldoen*** aan deze doelstelling.

Amendement

(14) De vergoedingen moeten op een eerlijke grondslag in rekening worden gebracht aan alle vergunninghouders. Daarom moet er één factureringseenheid worden vastgesteld, ongeacht of het geneesmiddel op grond van de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van Richtlijn 2001/83/EG is toegelaten en ongeacht de wijze waarop de lidstaten vergunningsnummers toekennen. ***Door het vaststellen van één factureringseenheid op het niveau van het werkzame bestanddeel en de farmaceutische vorm, op basis van de informatie*** in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004, ***wordt*** aan deze doelstelling ***voldaan***.

Motivering

Conform het voorstel van de Commissie zouden ondernemingen gefactureerd worden volgens het aantal verschillende marktvergunningen dat ze bezitten; bij deze berekening zou zelfs de grootte van de verpakking een rol spelen. Of een verpakking nu 10 of 20 tabletten bevat, is echter niet van belang als het om geneesmiddelenbewaking gaat. Een facturering op basis van het aantal vergunningen per werkzaam bestanddeel en per farmaceutische vorm (gaat het bijvoorbeeld om een spray, tabletten of een injecteerbare vloeistof) zou passender zijn.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 bis) Vergunninghouders die tot

hetzelfde moederbedrijf of dezelfde groep bedrijven behoren of die onderling overeenkomsten hebben gesloten of gezamenlijk optreden bij het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel, dienen te worden aangemerkt als één enkele entiteit (d.w.z. als één vergunninghouder).

Motivering

De criteria om een vergunninghouder als "dezelfde entiteit" aan te merken, zijn reeds uiteengezet in Mededeling 98/C 229/03 van de Commissie over de communautaire procedures voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen, en moeten eveneens gelden voor geneesmiddelenbewakingsvergoedingen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) Voor generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, toegelaten homeopathische geneesmiddelen en **toegelaten** kruidengeneesmiddelen moet een lagere jaarlijkse vaste vergoeding gelden, aangezien deze geneesmiddelen in het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Als deze geneesmiddelen onderworpen zijn aan geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, moet echter vanwege de hiermee gepaard gaande werkzaamheden de volledige vergoeding in rekening worden gebracht. Aangezien in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking de uitvoering van gezamenlijke veiligheidsstudies na toelating wordt gestimuleerd, moeten de vergunninghouders de toepasselijke vergoedingen delen indien een gezamenlijke studie wordt ingediend.

Amendement

(16) Voor generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, **ten minste 10 jaar in de Unie toegelaten geneesmiddelen alsook** toegelaten homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen moet een lagere jaarlijkse vaste vergoeding gelden, aangezien deze geneesmiddelen in het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Als deze geneesmiddelen onderworpen zijn aan geneesmiddelenbewakingsprocedures voor de hele Unie, moet echter vanwege de hiermee gepaard gaande werkzaamheden de volledige vergoeding in rekening worden gebracht. Aangezien in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking de uitvoering van gezamenlijke veiligheidsstudies na toelating wordt gestimuleerd, moeten de vergunninghouders de toepasselijke vergoedingen delen indien een

gezamenlijke studie wordt ingediend.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die overeenkomstig artikel 14 en artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn geregistreerd, worden van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten.

Motivering

Dit amendement heeft tot doel de uitsluiting van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen, waarvan al sprake is in overweging 17, juridisch te preciseren.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Deze verordening bepaalt voor welke op het niveau van de Unie uitgevoerde **activiteiten** vergoedingen verschuldigd zijn, de bedragen en betalingsregels van die vergoedingen en het bezoldigingsniveau van de rapporteurs.

2. Deze verordening bepaalt voor welke op het niveau van de Unie uitgevoerde **geneesmiddelenbewakingsactiviteiten** vergoedingen verschuldigd zijn, de bedragen en betalingsregels van die vergoedingen en het bezoldigingsniveau van **het Bureau**, de rapporteurs **en de corapporteurs**.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – lid 4 bis (nieuw)

4 bis. De lidstaten leggen geen vergoedingen op voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die reeds binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

Motivering

Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de vergoedingen die aan de lidstaten worden betaald en de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau worden betaald.

Amendement 12

**Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. "factureringseenheid": ***elke individuele vermelding*** in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 ***die gebaseerd is op informatie uit de lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 57, lid 2;***

1. "factureringseenheid": ***een eenheid gedefinieerd op basis van de volgende gegevens, die deel uitmaken van de*** in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 ***opgenomen informatie over geneesmiddelen:***

- a) de vergunninghouder;***
- b) het land waar de vergunning geldig is;***
- c) het werkzame bestanddeel of de werkzame bestanddelen; en***
- d) de farmaceutische vorm;***

Motivering

In de naam van het geneesmiddel (opgenomen in amendement 6 van de rapporteur) schuilt vaak ook de sterkte. Dat betekent dat door de naam van het geneesmiddel hier te schrappen, vermeden wordt dat vergunninghouders meerdere malen voor hetzelfde product geld in rekening wordt gebracht.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer overeenkomstig lid 1, onder a), een vergoeding door het Bureau in rekening wordt gebracht, betaalt het Bureau een bezoldiging aan de door de lidstaat aangestelde rapporteur van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of de rapporteur uit de coördinatiegroep (hierna "de rapporteur" genoemd) voor het werk dat voor het Bureau of de coördinatiegroep wordt uitgevoerd. Deze bezoldiging wordt **betaald** overeenkomstig artikel 9.

Amendement

2. Wanneer overeenkomstig lid 1, onder a), een vergoeding door het Bureau in rekening wordt gebracht, betaalt het Bureau een bezoldiging aan de door de lidstaat aangestelde rapporteur **en corapporteur** van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of de **als** rapporteur uit de coördinatiegroep **optredende lidstaat** (hierna "de rapporteur" genoemd) voor het werk dat voor het Bureau of de coördinatiegroep wordt uitgevoerd. Deze bezoldiging wordt overeenkomstig artikel 9 **uitbetaald aan de lidstaat die de rapporteur of corapporteur aanstelt of als zodanig optreedt**.

Motivering

De lidstaat die optreedt als rapporteur of corapporteur heeft zitting in de coördinatiegroep. De bezoldiging moet hoe dan ook worden uitbetaald aan de lidstaat, aangezien de rapporteur en de corapporteur altijd deel uitmaken van een team raadgevers van de lidstaat. Uiteraard is de bedoeling dat de lidstaat met deze bezoldiging de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden kan uitvoeren. De vergoeding wordt overgemaakt na indiening van het beoordelingsverslag.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van alle andere vergoedingen die door een bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de in lid 1 bedoelde beoordeling, met inbegrip van doch niet beperkt tot vergoedingen voor vergunningswijzigingen die zijn aangevraagd overeenkomstig

**artikel 107 octies, leden 2 en 4, van
Richtlijn 2001/83/EG.**

Motivering

Wijzigingen naar aanleiding van de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen moeten worden aangemerkt als onlosmakelijk onderdeel van het hele beoordelingsproces en mogen niet nog eens extra op nationaal niveau in rekening worden gebracht aangezien er hiervoor geen tweede wetenschappelijke beoordeling nodig is.

Amendement 15

**Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 21 bis, onder b), of artikel 22 bis, lid 1, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 9, lid 4, onder c ter), of artikel 10 bis, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 uit hoofde van de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Amendement

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de beoordeling van **in meer dan één lidstaat uitgevoerde** veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 21 bis, onder b), of artikel 22 bis, lid 1, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 9, lid 4, onder c ter), of artikel 10 bis, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 uit hoofde van de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Motivering

Stemt overeen met artikel 107, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, dat voorziet in een vrijstelling voor door één lidstaat uit te voeren studies.

Amendement 16

**Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 6**

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van alle

Amendement

6. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van alle

andere vergoedingen die door een bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de indiening van de in lid 1 bedoelde studies.

andere vergoedingen die door een bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de indiening van de in lid 1 bedoelde studies, **met inbegrip van doch niet beperkt tot vergoedingen voor vergunningswijzigingen die zijn aangevraagd overeenkomstig artikel 107 septdecies, lid 2, en artikel 107 octodecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.**

Motivering

Wijzigingen naar aanleiding van de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating moeten worden aangemerkt als onlosmakelijk onderdeel van het hele beoordelingsproces en mogen niet nog eens extra op nationaal niveau in rekening worden gebracht aangezien er hiervoor geen tweede wetenschappelijke beoordeling nodig is.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van alle andere vergoedingen die door een bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de in lid 1 bedoelde beoordeling, met inbegrip van doch niet beperkt tot vergoedingen voor vergunningswijzigingen die zijn aangevraagd overeenkomstig artikel 34, lid 3, en artikel 35 van Richtlijn 2001/83/EG.

Motivering

Wijzigingen naar aanleiding van de beoordeling van verwijzingen moeten worden aangemerkt als onlosmakelijk onderdeel van het hele beoordelingsproces en mogen niet nog eens extra op nationaal niveau in rekening worden gebracht aangezien er hiervoor geen tweede wetenschappelijke beoordeling nodig is.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau brengt voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op informatietechnologiesystemen ingevolge de artikelen 24, 25 bis en 26 en artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004, op monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur ingevolge artikel 27 van die verordening **en op signaaldetectie ingevolge artikel 28 bis van die verordening**, één keer per jaar een vaste vergoeding in rekening overeenkomstig deel IV van de bijlage.

Amendement

1. Het Bureau brengt voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op informatietechnologiesystemen ingevolge de artikelen 24, 25 bis en 26 en artikel 57, lid 1, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 **en** op monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur ingevolge artikel 27 van die verordening, één keer per jaar een vaste vergoeding in rekening overeenkomstig deel IV van de bijlage.

Motivering

Er moet worden verduidelijkt dat de jaarlijkse vergoeding alleen van toepassing is voor activiteiten op EU-niveau. Het is mogelijk dat sommige lidstaten een vergoeding in rekening willen blijven brengen voor signaaldetectie.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Op de in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen **en** op toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in respectievelijk artikel 1, punt 5, en artikel 1, punt 30, van Richtlijn 2001/83/EG, is overeenkomstig deel IV van de bijlage een lagere jaarlijkse vaste vergoeding van toepassing.

Amendement

5. Op de in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde **generieke en op grond van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk toegelaten** geneesmiddelen, **op alle reeds ten minste tien jaar in de Unie toegelaten middelen alsook** op toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in respectievelijk artikel 1, punt 5, en artikel 1, punt 30, van Richtlijn 2001/83/EG, is overeenkomstig deel IV van de bijlage een lagere jaarlijkse vaste

vergoeding van toepassing.

Motivering

Ten behoeve van gelijke voorwaarden dient de lagere jaarlijkse vergoeding tevens van toepassing te zijn op middelen met "een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel".

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Elke vergunninghouder die stelt in aanmerking te komen voor een **lager** jaarlijkse vaste vergoeding krachtens artikel 7, lid 5, legt hiertoe een verklaring af aan het Bureau. Als aan de vereiste voorwaarden is voldaan, kent het Bureau de verlaging op basis van die verklaring toe. Als de vergunninghouder de verklaring na ontvangst van de factuur van het Bureau aflegt, doet hij dit binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de factuur.

Amendement

3. Elke vergunninghouder die stelt in aanmerking te komen voor een **lagere** jaarlijkse vaste vergoeding krachtens artikel 7, lid 5, legt hiertoe een verklaring af aan het Bureau; **de Commissie vaardigt richtsnoeren uit over de manier waarop de vergunninghouder deze verklaring dient te formuleren**. Als aan de vereiste voorwaarden is voldaan, kent het Bureau de verlaging op basis van die verklaring toe. Als de vergunninghouder de verklaring na ontvangst van de factuur van het Bureau aflegt, doet hij dit binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van de factuur.

Motivering

Het is gepast dat de Commissie om redenen van rechtszekerheid en transparantie duidelijke richtsnoeren uitvaardigt over de vorm waarin de vergunninghouder de zelfverklaring in het kader van een verzoek tot een verlaagde vaste jaarlijkse vergoeding krachtens artikel 7, lid 5 dient op te stellen.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het Bureau kan op elk moment om bewijs vragen dat aan de voorwaarden voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding

Amendement

4. Het Bureau kan op elk moment om bewijs vragen dat aan de voorwaarden voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding

is voldaan. In dat geval dient de vergunninghouder die stelt of stelde voor verlaging of vrijstelling krachtens deze verordening in aanmerking te komen de nodige informatie bij het Bureau in om aan te tonen dat hij aan de toepasselijke voorwaarden voldoet.

is voldaan. In dat geval dient de vergunninghouder die stelt of stelde voor verlaging of vrijstelling krachtens deze verordening in aanmerking te komen ***binnen zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek van het Bureau*** de nodige informatie bij het Bureau in om aan te tonen dat hij aan de toepasselijke voorwaarden voldoet, ***opdat het Bureau kan nagaan of aan deze voorwaarden voldaan is.***

Motivering

Er dient een termijn verbonden te worden aan deze bewijsvoering. Vergunninghouders verstrekken het Bureau uit eigen beweging al het benodigde bewijs ter staving van hun aanspraak op verlaging of vrijstelling van de vergoeding, opdat het Bureau de aanspraak waar nodig kan verifiëren.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bezoldiging van rapporteurs door het Bureau

Amendement

Bezoldiging van rapporteurs ***en corapporteurs*** door het Bureau

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau verleent overeenkomstig artikel 3, lid 2, in de volgende gevallen een bezoldiging aan de rapporteurs:

a) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in

Amendement

1. Het Bureau verleent overeenkomstig artikel 3, lid 2, in de volgende gevallen een bezoldiging aan de rapporteurs ***en corapporteurs***:

a) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur ***of corapporteur*** voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld

artikel 4;

b) indien de *lidstaat* een *vertegenwoordiger in de coördinatiegroep* heeft *aangesteld* die optreedt als rapporteur in het kader van de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;

c) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 5;

d) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de verwijzingen als bedoeld in artikel 6.

in artikel 4;

b) indien de *coördinatiegroep* een *lidstaat* heeft *aangewezen* die optreedt als rapporteur *of corapporteur* in het kader van de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;

c) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur *of corapporteur* voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 5;

d) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur voor de verwijzingen als bedoeld in artikel 6. ***In een dergelijk geval levert (leveren) de lidstaat (lidstaten) die de verwijzing heeft (hebben) geïnitieerd alle benodigde gegevens over signalen, maar wordt (worden) deze niet aangewezen als rapporteur voor die verwijzing.***

Motivering

Ter precisering van het feit dat ook corapporteurs rechtstreeks door het Bureau moeten worden betaald, zoals reeds gebruikelijk is, en ter verduidelijking van de werkwijze van de coördinatiegroep. De lidstaat (lidstaten) die een specifieke verwijzing initiëren kan (kunnen) daarvoor niet als rapporteur(s) worden aangesteld. Dit is om ervoor te zorgen dat verwijzingen uitsluitend gedaan worden om redenen van patiëntveiligheid, kwaliteit, fabricage- of doeltreffendheidskwesties alsook om de indruk van een mogelijk belangenconflict te vermijden.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De in lid 1 bedoelde bezoldiging wordt pas betaald nadat het definitieve beoordelingsverslag voor een door het

Amendement

3. De in lid 1 bedoelde bezoldiging wordt pas betaald nadat het definitieve beoordelingsverslag voor een door het

Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen aanbeveling aan het Bureau ter beschikking is gesteld.

Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen aanbeveling aan het Bureau ter beschikking is gesteld. ***Dit verslag wordt ingediend in een versie die volledig en naar behoren vertaald is in de werктаal van het Bureau.***

Motivering

De rapporteurs en corapporteurs zijn verantwoordelijk voor de aanlevering van hun verslag in een volledig in de werктаal van het Bureau vertaalde versie. Indien rapporteurs en corapporteurs hun verslag uitsluitend in hun eigen taal of in een slechte vertaling afleveren, en het Bureau die vertaling dientengevolge zelf ter hand moet nemen, moet het aandeel in de vergoeding worden verlaagd.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De bezoldiging wordt betaald overeenkomstig de schriftelijke overeenkomst als bedoeld in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004. De eventuele bankkosten voor de betaling van die bezoldiging komen ten laste van het Bureau.

Amendement

5. De bezoldiging wordt betaald overeenkomstig de schriftelijke overeenkomst als bedoeld in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004, ***binnen 60 kalenderdagen te rekenen vanaf de ontvangst van het definitieve beoordelingsverslag, zoals vermeld in lid 3 van dit artikel.*** De eventuele bankkosten voor de betaling van die bezoldiging komen ten laste van het Bureau.

Motivering

Het voorstel bevat al een termijn voor de betaling van vergoedingen door ondernemingen aan het Bureau, namelijk 30 dagen. Naar analogie hiermee moet er ook een uiterste termijn worden vastgelegd voor de betaling door het Bureau van de bezoldiging van de rapporteurlidstaat.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien **niet kan worden vastgesteld waarvoor de betaling is gedaan, stelt het Bureau een termijn vast waarbinnen de vergunninghouder** het doel van de betaling **schriftelijk moet meedelen**. **Indien voor het verstrijken van die termijn** niet aan het Bureau **wordt** medegedeeld **waartoe de betaling dient**, wordt de betaling als ongeldig beschouwd en wordt het bedrag in kwestie aan de vergunninghouder terugbetaald.

Amendement

2. Indien het doel van de betaling niet **vastgesteld en binnen 30 dagen schriftelijk** aan het Bureau medegedeeld **kan worden**, wordt de betaling als ongeldig beschouwd en wordt het bedrag in kwestie aan de vergunninghouder terugbetaald.

Motivering

Teneinde het Bureau niet verder administratief te belasten, dient reeds duidelijk in de wetgeving te worden vastgelegd binnen welke termijn er gedetailleerde informatie verstrekt moet worden over het doel van een specifieke betaling.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De directeur van het Bureau **verschafft** de Commissie **en de raad van beheer jaarlijks** informatie over de componenten die van invloed kunnen zijn op de kosten die door de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten worden gedekt. Deze informatie bevat een uitsplitsing van de kosten voor het vorige jaar en een prognose voor het volgende jaar. De directeur van het Bureau verstrekt de Commissie en de raad van beheer ook één keer per jaar de in deel V van de bijlage bedoelde prestatie-informatie, gebaseerd op de in lid 3 bedoelde prestatie-indicatoren.

Amendement

2. De directeur van het Bureau **verstrekt in het kader van het jaarverslag aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten overeenkomstig artikel 65, lid 10, van Verordening (EG) nr. 726/2004** informatie over de componenten die van invloed kunnen zijn op de kosten die door de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten worden gedekt. Deze informatie bevat een uitsplitsing van de kosten voor het vorige jaar en een prognose voor het volgende jaar. **Het Bureau publiceert ook een overzicht van deze informatie in zijn openbare jaarverslag.** De directeur van het Bureau verstrekt de Commissie en de raad van beheer ook één keer per jaar de in deel V van de bijlage

bedoelde prestatie-informatie, gebaseerd op de in lid 3 bedoelde prestatie-indicatoren.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Met het oog op de in lid 4 bedoelde monitoring kan de Commissie de in de bijlage vastgestelde bedragen van de vergoedingen en van de bezoldiging van de rapporteurs zo nodig overeenkomstig artikel 16 aanpassen. Dergelijke aanpassingen worden van kracht op 1 april volgend op de datum waarop de wijzigingshandeling in werking treedt.

Amendement

5. Met het oog op de in lid 4 bedoelde monitoring kan de Commissie de in de bijlage vastgestelde bedragen van de vergoedingen en van de bezoldiging van de rapporteurs **en corrapporteurs** zo nodig overeenkomstig artikel 16 aanpassen. Dergelijke aanpassingen worden van kracht op 1 april volgend op de datum waarop de wijzigingshandeling in werking treedt.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Alle wijzigingen van de bedragen zijn gebaseerd op een evaluatie van de kosten van het Bureau en de kosten van de door de rapporteurs verrichte beoordelingen zoals vastgesteld in artikel 9 of op de monitoring van het inflatiepercentage als bedoeld in artikel 15, lid 4.

Amendement

2. Alle wijzigingen van de bedragen zijn gebaseerd op een **transparante en open** evaluatie van de kosten van het Bureau en de kosten van de door de rapporteurs verrichte beoordelingen zoals vastgesteld in artikel 9 of op de monitoring van het inflatiepercentage als bedoeld in artikel 15, lid 4.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op het moment van goedkeuring van deze verordening bedraagt het aantal factureringseenheden dat gebruikt wordt als grondslag voor de berekeningen [...].

Motivering

Het aantal factureringseenheden dat gebruikt wordt als grondslag voor de berekening van de vergoedingen, moet omwille van de duidelijkheid en leesbaarheid in de tekst van de verordening zelf worden vastgelegd.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De jaarlijkse vaste vergoeding als bedoeld in artikel 7 en deel IV van de bijlage treedt geleidelijk in werking overeenkomstig de omvang van de verleende diensten, in overeenstemming met artikel 24, lid 2, derde alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Motivering

Het Bureau dient alle activiteiten die gefinancierd worden uit de jaarlijkse vaste vergoeding overeenkomstig de desbetreffende wetgeving te kunnen uitvoeren. Daartoe dient de gegevensbank Eudragilance volledig operationeel te zijn en naar behoren te werken voordat het Bureau die vergoeding kan innen.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Bijlage – deel III – paragraaf 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De vergoeding voor de beoordeling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure bedraagt 168 600 EUR. De

1. De vergoeding voor de beoordeling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure bedraagt [...] **EUR wanneer er sprake is**

overeenkomstige bezoldiging van de rapporteur bedraagt **45 100 EUR**.

van één of twee werkzame bestanddelen. Deze vergoeding wordt vermeerderd met [...] EUR voor elk bijkomend werkzaam bestanddeel waarop de procedure betrekking heeft. De overeenkomstige bezoldiging van de rapporteur **en de corapporteur** bedraagt **50% van de in totaal geïnde vergoeding**.

Motivering

De rapporteurs en corapporteurs van de lidstaten dienen een billijke vergoeding te ontvangen teneinde hen te stimuleren zich kandidaat te stellen voor de werkzaamheden in verband met de afhandeling van verwijzingen.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Bijlage – deel III – paragraaf 3 – alinea 2 – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

(ii) vervolgens wordt in voorkomend geval de in verlaging overeenkomstig deel **II**, punt 2, van deze bijlage of de in artikel 1, lid 3, bedoelde vrijstelling toegepast.

Amendement

(ii) vervolgens wordt in voorkomend geval de in verlaging overeenkomstig deel **III**, punt 2, van deze bijlage of de in artikel 1, lid 3, bedoelde vrijstelling toegepast.

Motivering

In het oorspronkelijke voorstel van de Commissie wordt in deel II verwezen naar artikel 5, lid 4, over de veiligheidsstudies na toelating, terwijl in deel III wordt verwezen naar artikel 6, lid 5 — het juiste artikel voor deel III van de bijlage over verwijzingen

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Bijlage – deel IV – paragraaf 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De jaarlijkse vaste vergoeding bedraagt **60 EUR** per factureringseenheid.

Amendement

1. De jaarlijkse vaste vergoeding bedraagt **[...] EUR** per factureringseenheid.

Motivering

Moet worden ingevuld zodra er definitieve overeenstemming is over de verlagingen en

vrijstellingen.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Bijlage – deel IV – paragraaf 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Vergunninghouders voor de in artikel 7, lid 5, bedoelde geneesmiddelen betalen 80 % van het bedrag dat van toepassing is op de factureringseenheden voor deze geneesmiddelen.

Amendement

3. Vergunninghouders voor de in artikel 7, lid 5, bedoelde geneesmiddelen **die geen toegelaten homeopathische geneesmiddelen zijn**, betalen 80 % van het bedrag dat van toepassing is op de factureringseenheden voor deze geneesmiddelen. **Vergunninghouders voor homeopathische geneesmiddelen betalen het percentage dat overeenstemt met de op de factureringseenheid voor die geneesmiddelen toepasselijke ICT-diensten.**

Motivering

Van de in bijlage nr. 4 van de verordening ("Overige kosten van het Bureau inzake geneesmiddelenbewaking") vermelde diensten zijn voor toegelaten homeopathische geneesmiddelen uitsluitend de IT-diensten voor het opzetten en het onderhoud van de gegevensbank van toepassing. Het is van belang het soort kosten te vermelden, omdat er in ruil voor de vaste vergoeding geen andere diensten worden verleend.

TOELICHTING

Waarom is er een nieuwe regeling voor vergoedingen nodig?

Het voorstel van de Commissie heeft betrekking op de financiering van de uitvoering van de in 2012 goedgekeurde verordening en richtlijn van de EU inzake geneesmiddelenbewaking. Volgens deze nieuwe wetgeving krijgen zowel het EMA (Europees Geneesmiddelenbureau) als de nationale bevoegde autoriteiten – de toezichthouders voor geneesmiddelen van de lidstaten – nieuwe taken toegewezen. Het is belangrijk dat er zo snel mogelijk een financieringsmechanisme komt, vooral omdat de wetgeving al van kracht is.

De nieuwe taken voor het Bureau omvatten onder meer:

- uitbreiding van de Eudravigilancedatabank met nationaal toegelaten producten, en toevoeging van nieuwe functies, zoals een openbaar toegankelijke afdeling waar de bevolking online naar de ongewenste bijwerkingen van een bepaald geneesmiddel kan zoeken
- oprichting van een centraal archief van periodieke veiligheidsverslagen
- opzetting van een databank met alle in de EU toegelaten geneesmiddelen (art. 57)
- monitoring van vakliteratuur
- coördinatie van de beoordelingen op EU-niveau van periodieke veiligheidsverslagen, veiligheidsstudies na toelating en verwijzingen voor nationaal toegelaten producten
- oprichting van een Europees internetportaal voor geneesmiddelen, dat één enkel informatiepunt zou vormen waarop de bevolking naar inlichtingen over geneesmiddelen kan zoeken
- organisatie van openbare hoorzittingen.

Het EMA zal voor het eerst geneesmiddelenbewakingsactiviteiten uitvoeren voor producten die door nationale instanties op de markt zijn toegelaten en voor centraal toegelaten producten (i.e. die het zelf op de markt heeft toegelaten).

Voorts zullen de nationale bevoegde autoriteiten de werkzaamheden betreffende de beoordeling op EU-niveau van periodieke veiligheidsverslagen, veiligheidsstudies na toelating en verwijzingen voor nationaal toegelaten producten kunnen delen.

Wat stelt de Commissie voor?

Volgens de Commissie zullen de nieuwe taken 38,5 miljoen EUR kosten. Zij stelt voor om deze middelen vrij te maken via twee aparte financieringsstromen.

Enerzijds is er een nieuwe jaarlijkse vergoeding voor geneesmiddelenbewaking die zal worden betaald door farmaceutische bedrijven op basis van het aantal factureringseenheden waarover deze bedrijven volgens de in artikel 57 vermelde databank beschikken. Deze vergoeding zou 60 EUR per product bedragen en in verhouding staan tot de omvang van de verpakking van een geneesmiddel; centraal toegelaten producten zouden hierop een uitzondering vormen.

Anderzijds stelt de Commissie drie nieuwe procedurevergoedingen voor voor de analyse van periodieke veiligheidsverslagen, veiligheidsonderzoeken na toelating en verwijzingen. Een

verwijzing is de procedure waarbij een geneesmiddel wegens veiligheidskwesties wordt doorgestuurd naar het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.

Het delen van kosten en vergoedingen tussen het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten

De taken in het kader van de oprichting op EU-niveau van een globaal systeem voor de veiligheid van geneesmiddelen liggen zowel bij het EMA als bij de nationale bevoegde autoriteiten. Daarom stelt de Commissie voor dat alle geïnde vergoedingen tussen hen worden verdeeld, zodat ondernemingen niet twee keer voor hetzelfde werk moeten betalen.

Reducties en vrijstellingen

De Commissie suggereert reducties voor kmo's en voor generieke geneesmiddelen, al sinds lang gebruikte geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen waarvoor een volwaardige vergunning voor het op de markt brengen bestaat. Ze stelt eveneens voor om geregistreerde kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen evenals micro-ondernemingen helemaal geen vergoedingen te doen betalen.

De mening van de rapporteur

De rapporteur is van mening dat er inderdaad dringend een financieringsmechanisme moet worden ingesteld en stelt daarom een aantal wijzigingen aan het voorstel van de Commissie voor die een snel akkoord moeten mogelijk maken. Volgend jaar, wanneer er indien nodig een grondige herziening van het hele systeem kan worden voorgesteld, heeft er normaal gezien een volledige evaluatie van de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking plaats, maar in de tussentijd doet de rapporteur de hieronder beschreven voorstellen.

Vaste vergoeding: de bedoeling hiervan is de kosten van het EMA voor diverse farmaceutische activiteiten, waaronder signaaldetectie, te dekken. Aangezien sommige lidstaten eveneens een vergoeding voor signaaldetectie aanrekenen aan ondernemingen, bestaat het gevaar dat ondernemingen dubbel moeten betalen. De rapporteur stelt daarom voor om het door het EMA geïnde bedrag te verlagen en het toepassingsgebied van de vaste vergoeding te beperken tot de taken die door het EMA worden uitgevoerd, namelijk Eudravigilance, de in artikel 57 bedoelde database, het archief van periodieke veiligheidsverslagen en monitoring van vakliteratuur. Op deze manier zou de vaste vergoeding worden omgevormd tot een handhavingsvergoeding voor de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van het EMA. De rapporteur vindt voorts dat het gebruik van de verpakkingsgrootte als basis voor de factureringseenheid niet de beste keuze is, aangezien het aantal tabletten in een verpakking niet relevant is als het om geneesmiddelenbewaking gaat, en bepaalde ondernemingen zoals producenten van generieke geneesmiddelen zou benadelen. Een facturering op basis van het aantal vergunningen van ondernemingen per werkzaam bestanddeel en per farmaceutische vorm zou passender zijn.

Vergoeding voor verwijzingen: hier stelt zich het probleem dat het onderzoek van veiligheidsrisico's duur kan uitvallen en hele groepen van geneesmiddelen evenals meerdere, verschillende werkzame bestanddelen kan omvatten. Aangezien de omvang van de werkzaamheden afhangt van de complexiteit van de verwijzing, stelt de rapporteur voor dat het vergoedingssysteem hier rekening mee houdt. De rapporteur wil er ook voor zorgen dat de uit de lidstaten afkomstige rapporteurs en corapporteurs naar behoren betaald worden, zodat

zij zich vrijwillig kandidaat stellen voor de taken betreffende de behandeling van verwijzingen.

De rapporteur brengt voorlopig geen wijzigingen aan in de procedurevergoedingen voor periodieke veiligheidsverslagen en veiligheidsstudies na toelating, de definitie van factureringseenheden buiten beschouwing gelaten.

PROCEDURE

Titel	Aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Document- en procedurenummers	COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD)	
Datum indiening bij EP	26.6.2013	
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 1.7.2013	
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	ITRE 1.7.2013	IMCO 1.7.2013
Geen advies Datum besluit	ITRE 8.7.2013	IMCO 25.9.2013
Rapporteur(s) Datum benoeming	Linda McAvan 11.7.2013	
Behandeling in de commissie	5.11.2013	27.11.2013
Datum goedkeuring	17.12.2013	
Uitslag eindstemming	+: –: 0:	49 0 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Martina Anderson, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Yves Cochet, Chris Davies, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Antonia Parvanova, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Richard Seiber, Dubravka Šuica, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Marina Yannakoudakis	
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Britta Reimers, Bart Staes, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Sabine Lösing	
Datum indiening	20.12.2013	