

AMENDEMENTEN 001-035

ingediend door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Verslag**Claudiu Ciprian Tănăsescu****A8-0035/2016**

Verlenen van vergunningen en toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorstel voor een verordening (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Amendement 1**Voorstel voor een verordening****Overweging 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

(1) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁶ vormden het regelgevingskader van de Unie voor de vervaardiging van, de verlening van vergunningen voor en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In het licht van de opgedane ervaring en naar aanleiding van de beoordeling door de Commissie van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik herzien, en is Verordening (EU) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad⁷ vastgesteld tot vaststelling van procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor

Amendement

(1) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁶ vormden het regelgevingskader van de Unie voor de vervaardiging van, de verlening van vergunningen voor en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In het licht van de opgedane ervaring en naar aanleiding van de beoordeling door de Commissie van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik herzien, en is Verordening (EU) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad vastgesteld tot vaststelling van procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, *met als doel de*

diergeneeskundig gebruik.

⁵ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 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 (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁷ Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L...,..., blz. ...).

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon dienen de in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan de Commissie toegekende bevoegdheden te worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële elementen van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen *ter zake van* de aanpassing van de bijlage *aan* de technische en wetenschappelijke vooruitgang, de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating nodig

wetgevingen van de lidstaten te harmoniseren.

⁵ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 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 (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁷ Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L...,..., blz. ...).

Amendement

(4) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon dienen de in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan de Commissie toegekende bevoegdheden te worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële elementen van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen *met betrekking tot* de aanpassing van de bijlage *betreffende* de technische en wetenschappelijke vooruitgang *teneinde het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen te*

kunnen zijn, de vaststelling van bepalingen en voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen waaraan bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden, de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, en de vaststelling van de procedure voor het onderzoek van inbreuken en de oplegging van geldboeten of dwangsommen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen, de maximale bedragen van deze sancties, evenals de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze financiële sancties worden ingevorderd.

vergemakkelijken, de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating nodig kunnen zijn, de vaststelling van bepalingen en voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen waaraan bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden, de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, en de vaststelling van de procedure voor het onderzoek van inbreuken en de oplegging van geldboeten of dwangsommen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen, de maximale bedragen van deze sancties, evenals de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze financiële sancties worden ingevorderd.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 726/2004 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om uitvoeringshandelingen vast te stellen met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹.

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de

Amendement

(6) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 726/2004 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om uitvoeringshandelingen vast te stellen met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk *en diergeneeskundig* gebruik. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹.

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de

algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement

(6 bis) Om vooruitgang te boeken inzake alternatieve testmethoden is er een regelgevingskader nodig dat flexibel genoeg is om in te spelen op nieuwe ontwikkelingen op dit gebied, zoals onder meer de erkenning en evaluatie van modellerings- en simulatietechnieken.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 ter) Dierproeven spelen momenteel zowel op wetenschappelijk als op regelgevingsgebied een cruciale rol bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, en zijn met betrekking tot het vervangen, beperken of verfijnen van dierproeven onderworpen aan Richtlijn 2010/63/EU.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 6 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 quater) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten over het verlenen van vergunningen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van objectieve

**wetenschappelijke criteria, namelijk
kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.**

Motivering

Om de termijn die de lidstaten nodig hebben voor de vaststelling van de besluiten inzake vergunningen van het Geneesmiddelenbureau voor het in de handel brengen in te korten, is het noodzakelijk te voorzien in een niet-bindende referentie-evaluatie van de kosteneffectiviteit van goedgekeurde nieuwe geneesmiddelen.

Amendement 7

**Voorstel voor een verordening
Overweging 6 quinquies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 quinquies) Er moet worden bepaald dat de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die in de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG zijn vastgesteld, tevens gelden voor geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning verleent, en dat deze zodanig moeten zijn dat voor ieder geneesmiddel zowel bij het in de handel brengen als bij de verlenging en telkens wanneer de bevoegde instantie dit dienstig acht, de voordelen tegen de risico's kunnen worden afgewogen.

Motivering

Een evaluatie van de kosteneffectiviteit is met name van belang wanneer een vergunning wordt verlengd, aangezien het bureau dan kan beschikken over gegevens uit de praktijk.

Amendement 8

**Voorstel voor een verordening
Overweging 6 sexies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 sexies) Sommige lidstaten hebben een beoordeling van de relatieve werkzaamheid van geneesmiddelen ontwikkeld met het doel een nieuw geneesmiddel te situeren ten opzichte van de in dezelfde therapeutische klasse bestaande geneesmiddelen. Ook heeft de

***Raad in zijn op 29 juni 2000
goedgekeurde conclusies inzake
geneesmiddelen en volksgezondheid het
belang benadrukt van een inventarisatie
van geneesmiddelen met een
therapeutische meerwaarde. Deze
beoordeling moet plaatsvinden in het
kader van de verlening van een
vergunning voor het in de handel
brengen.***

Motivering

Om de termijn die de lidstaten nodig hebben voor de vaststelling van de besluiten inzake vergunningen van het Geneesmiddelenbureau voor het in de handel brengen in te korten, is het noodzakelijk te voorzien in een niet-bindende referentie-evaluatie van de kosteneffectiviteit van goedgekeurde nieuwe geneesmiddelen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 2 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 1 – alinea 2

Bestaande tekst

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, of de opneming van die geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften. De lidstaten beschikken met name over de mogelijkheid om uit de gegevens in de vergunning voor het in de handel brengen de therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten te kiezen welke door hun organisaties voor sociale zekerheid zullen worden gedekt.

Amendement

(2 bis) In artikel 1 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, of de opneming van die geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften, op voorwaarde dat de lidstaten terdege rekening houden met de als referentie geldende relatieve evaluatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 9, lid 4. De lidstaten beschikken met name over de mogelijkheid om uit de gegevens in de vergunning voor het in de handel brengen de therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten te kiezen welke door hun organisaties voor sociale zekerheid

zullen worden gedekt."

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 3

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG gelden eveneens voor deze verordening.

Amendement

De definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG **en, in voorkomend geval, van artikel 4 van Verordening (EU) nr. xxx/2015 van het Europees Parlement en de Raad^{1bis}** + gelden eveneens voor deze verordening.

^{1 bis} Verordening (EU) nr. xxx/2015 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L ...).

+ PB: nummer invoegen, en in de voetnoot nummer, datum en PB-referentie van de verordening in procedure 2014/0257(COD).

Motivering

Het is belangrijk in dit artikel ook te verwijzen naar de definities die zullen worden opgenomen in de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dit gezien de activiteiten en bevoegdheden van het Europees Geneesmiddelenbureau, die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen blijven behelzen die via de gecentraliseerde procedure zijn goedgekeurd.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 4 – letter a

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 3 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **in** lid 2 wordt **punt b)** vervangen door:

Amendement

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Voor elk niet in de bijlage genoemd geneesmiddel kan de Unie overeenkomstig deze verordening een

vergunning voor het in de handel brengen afgeven, indien:

a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Unie geen vergunning bestond; of

"b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de gezondheid van patiënten op het niveau van de Unie van belang is."

b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de gezondheid van patiënten op het niveau van de Unie van belang is."

Motivering

De procedures om vergunningen te verlenen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik - met inbegrip van de gecentraliseerde procedure - zijn nu gedetailleerd beschreven in de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; bijgevolg moet artikel 3, lid 2, laatste alinea worden geschrapt uit artikel 3 van onderhavige verordening.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 5 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 6 – leden 4 bis en 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis) Aan artikel 6 worden de volgende leden toegevoegd:

"4 bis. Het bureau gaat na of aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen hebben gehandeld in overeenstemming met artikel 13, lid 1, van Richtlijn 2010/63/EU.

4 ter. Het bureau ontwikkelt een kader voor de wettelijke aanvaarding van alternatieve modellen en houdt rekening met de mogelijkheden van deze nieuwe concepten die meer voorspellende geneesmiddelen beogen. Deze concepten kunnen gebaseerd zijn op voor de mens relevante computer- of celmodellen,

***toxiciteitsroutes of routes van
bijwerkingen."***

Motivering

Het is belangrijk dat het Geneesmiddelenbureau nagaat of aanvragers hebben gehandeld in overeenstemming met de drie V's van de richtlijn betreffende dierproeven. Om vooruitgang te boeken bij de ontwikkeling van alternatieve modellen moet het Geneesmiddelenbureau een kader voor de validering van deze modellen ontwikkelen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 5 ter (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 9 – lid 4 – letter d bis (nieuw)

Bestaande tekst

Amendement

***5 ter) Aan artikel 9, lid 4, wordt het
volgende punt toegevoegd:***

***"d bis) de relatieve evaluatie van het
geneesmiddel voor menselijk gebruik;"***

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 10 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 55 – alinea 2

Bestaande tekst

Amendement

Het bureau is verantwoordelijk voor de coördinatie van de ***bestaande*** wetenschappelijke middelen die door de lidstaten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en voor de geneesmiddelenbewaking beschikbaar zijn gesteld.

***10 bis) Artikel 55, tweede alinea, wordt
vervangen door:***

"Het bureau is verantwoordelijk voor de coördinatie van de wetenschappelijke middelen die door de lidstaten voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en voor de geneesmiddelenbewaking beschikbaar zijn gesteld, met name voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bepaald in deze verordening, en voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zoals bepaald in Verordening (EU) nr. xxx/2015+."

+ **PB: nummer van de verordening in procedure 2014/0257(COD) invoegen.**

Motivering

De gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is nu vastgesteld in de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; bijgevolg moet in Verordening (EG) nr. 726/2004 terug te vinden zijn dat het Europees Geneesmiddelenbureau via de gecentraliseerde procedure zijn rol behoudt inzake het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 10 ter (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 56 – lid 2 – alinea 1

Bestaande tekst

2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d bis), 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**.

Amendement

10 ter) Artikel 56, lid 2, eerste alinea, wordt vervangen door:

"2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d bis), 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 **wetenschappelijke adviezen als bedoeld in artikel 5 van deze verordening en in artikel 141, lid 1, van Verordening (EU) nr. xxx/2015⁺**."

+ **PB: nummer van de verordening in procedure 2014/0257(COD) invoegen.**

Motivering

In punt 21 van de wijzigingsverordening worden de artikelen 30 t/m 54 van Verordening (EG) nr. 726/2004 geschrapt; bijgevolg moet de verwijzing naar artikel 30 worden gecorrigeerd en vervangen door het overeenkomstige nieuwe artikel van de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 10 quater (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 57 – lid 1 – alinea 1

Bestaande tekst

1. Het bureau verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid **en** de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming met de bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen aan dit bureau worden voorgelegd.

Amendement

10 quater) Artikel 57, lid 1, eerste alinea, wordt vervangen door:

"1. Het bureau verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap het best mogelijke wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid, de werkzaamheid en de **relatieve beoordeling** van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming met de bepalingen van het Gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen aan dit bureau worden voorgelegd."

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 10 quinquies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 57 – lid 1 – alinea 2 – letter t bis (nieuw)

Bestaande tekst

Amendement

10 quinquies) Aan artikel 57, lid 1, tweede alinea, wordt het volgende punt toegevoegd:

"t bis) samenwerking met het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, de instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie en andere nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor markttoegang, met name om hun evaluaties te faciliteren en ongelijkheden inzake toegang van patiënten tot gezondheidstechnologie weg te werken;"

Motivering

In order to improve timely access to medicines and to acknowledge the Agency's role in facilitating the assessments done by health technology (HTA) bodies or other authorities involved at national level in market access decisions, it is important to reflect this ongoing activity in the list of tasks of the Agency. The need to share data or assessments between medicines agencies and HTA bodies was also acknowledged in Article 13 of the draft amended Transparency Directive and complements Article 15(1) of Directive 2011/24/EU which states that "the Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States."

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 10 sexies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 57 – lid 1 – alinea 2 – letter t ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10 sexies) Aan artikel 57, lid 1, tweede alinea, wordt het volgende punt toegevoegd:

"t ter) jaarlijkse publicatie, in samenwerking met de EFSA en het ECDC, van een verslag over het gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke en de diergeneeskunde en over de huidige situatie wat betreft antimicrobiële resistentie in de Unie."

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 11

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 57 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De in lid 1, onder l), 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

2. De in lid 1, onder l), 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 hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand uitgebreid tot alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend.

krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand uitgebreid tot alle geneesmiddelen **voor menselijk gebruik** waarvoor in de Unie een vergunning is verleend.

Motivering

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn niet meer opgenomen in de databank (artikel 57), maar zullen worden gedekt door een nieuwe databank die zal worden ontwikkeld in het kader van de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; bijgevolg is het belangrijk duidelijk te maken dat de term "alle geneesmiddelen" waarvan sprake in artikel 57 enkel betrekking heeft op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 13

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 61 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Motivering

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 13 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 62 – lid 2

Bestaande tekst

Amendement

13 bis) Artikel 62, lid 2, wordt vervangen

2. De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen **voor menselijk gebruik** bezitten en, rekening houdend met artikel 63, lid 2, zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Het bureau houdt een lijst van erkende deskundigen bij. Deze lijst omvat de in de eerste alinea bedoelde deskundigen alsmede andere, **rechtstreeks** door het bureau aangewezen deskundigen. De lijst wordt bijgewerkt.

door:

"2. De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen bezitten en, rekening houdend met artikel 63, lid 2, zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.

Het bureau houdt een lijst van erkende deskundigen bij. Deze lijst omvat de in de eerste alinea bedoelde deskundigen alsmede **alle** andere, door het bureau **of de Commissie** aangewezen deskundigen. De lijst wordt bijgewerkt."

Motivering

Er zijn ook andere door het bureau of de Commissie aangewezen deskundigen die aan de werkzaamheden van het bureau deelnemen. De algemenere formulering omvat bijvoorbeeld ook deskundigen op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 14

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 62

Door de Commissie voorgestelde tekst

14) Artikel 62, **lid 3, tweede alinea, wordt geschrapt.**

Amendement

14) Artikel 62 wordt **als volgt gewijzigd:**

a) lid 1, derde alinea, wordt vervangen door:

"Wanneer een wetenschappelijke adviesgroep als bedoeld in artikel 56, lid 2, wordt geraadpleegd, doet het comité het/de door de rapporteur of door de co-rapporteur opgestelde beoordelingsrapport(en) in concept aan deze groep toekomen. Het advies van de wetenschappelijke adviesgroep wordt toegezonden aan de voorzitter van het bevoegde comité op zodanige wijze dat de

in artikel 6, lid 3, van deze verordening en de in artikel 40, lid 3, van Verordening (EU) nr. .../...⁺ bedoelde termijnen in acht worden genomen.";

b) lid 1, vierde alinea, wordt vervangen door:

"De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het beoordelingsrapport dat wordt gepubliceerd overeenkomstig artikel 13, lid 3, van deze verordening en artikel 40, lid 11, van Verordening (EU) nr. .../...⁺.";

+ PB: nummer van de verordening in procedure 2014/0257(COD) invoegen.

Motivering

In punt 21 van de wijzigingsverordening worden de artikelen 30 t/m 54 van Verordening (EG) nr. 726/2004 geschrapt; bijgevolg moeten de verwijzingen naar artikel 31, lid 3, en artikel 38, lid 3, worden gecorrigeerd en vervangen door de overeenkomstige nieuwe artikelen van de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals omschreven in lid 1, derde en vierde alinea.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – punt 14 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 64 – lid 1

Bestaande tekst

1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer voor vijf jaar benoemd op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt nadat in het Publicatieblad van de Europese Unie en elders een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is bekendgemaakt. Voordat hij wordt benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en alle vragen van

Amendement

14 bis) Artikel 64, lid 1, wordt vervangen door:

"1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer voor vijf jaar benoemd op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt nadat in het Publicatieblad van de Europese Unie en elders een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is bekendgemaakt. Voordat hij wordt benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en alle vragen van

de parlementsleden te beantwoorden. De ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Op voorstel van de Commissie kan de raad van beheer de directeur van zijn functie ontheffen.

de parlementsleden te beantwoorden. De ambtstermijn kan **door de raad van beheer, in overleg met de Commissie**, eenmaal worden verlengd. Op voorstel van de Commissie kan de raad van beheer de directeur van zijn functie ontheffen."

Motivering

Verduidelijking van de rol van de raad van beheer bij de verlenging van de ambtstermijn van de directeur van het bureau.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – punt 14 ter (nieuw)
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 66 – letters a en j

Bestaande tekst

a) brengt advies uit over het reglement van orde van respectievelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (*zie artikel 61*);

Amendement

14 ter) Artikel 66 wordt als volgt gewijzigd:

a) letter a) wordt vervangen door:

"a) brengt advies uit over het reglement van orde van respectievelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*artikel 61 van deze verordening*) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (*artikel 140 van Verordening (EU) nr. xxx/2015⁺*)";

b) letter j) wordt geschrapt.

+ PB: nummer van de verordening in procedure 2014/0257(COD) invoegen.

Motivering

In punt 21 van de wijzigingsverordening wordt artikel 79 van Verordening (EG) nr. 726/2004 geschrapt; bijgevolg moet in artikel 66 de verwijzing naar artikel 79 worden geschrapt, en moeten ook de correcte verwijzingen naar de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden opgenomen.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 15

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 67 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

15) Artikel 67, lid 3, **eerste alinea**, wordt vervangen door:

"De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Unie, de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG, en de kosten voor andere diensten die het bureau levert."

Amendement

15) Artikel 67, lid 3, wordt vervangen door:

"De ontvangsten van het bureau bestaan uit:

- a) een bijdrage van de Unie;**
- b) een bijdrage van Europese derde landen waarmee de Unie een overeenkomst heeft gesloten;**
- c) de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en voor andere diensten die worden verleend door het bureau, zoals bepaald in deze verordening en in Verordening (EU) nr. xxx/2015⁺, of die worden verleend door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG;**
- d) de kosten voor eventuele andere diensten die het bureau levert; en**

e) andere inkomstenbronnen, met inbegrip van eventuele speciale subsidies in het kader van titel VI van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis}.

Het Europees Parlement en de Raad ("de begrotingsautoriteit") bezien de hoogte van de bijdrage van de Unie waarvan sprake onder a), eerste alinea, zo nodig opnieuw op basis van een evaluatie van de behoeften en rekening houdend met de hoogte van de vergoedingen."

+ PB: nummer van de verordening in procedure 2014/0257(COD) invoegen.

^{1 bis} Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

Motivering

Het is noodzakelijk de formulering van dit artikel te verduidelijken om een duidelijke afbakening te hebben van de verschillende soorten inkomsten die de begroting van het bureau vormen, met inbegrip van de weergave van de huidige bijdrage van EER-landen, de aan het bureau verschuldigde vergoedingen voor activiteiten met betrekking tot geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik, en andere inkomstenbronnen.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 15 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 67 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Bestaande tekst

Amendement

15 bis) In artikel 67, lid 3, wordt na de eerste alinea de volgende alinea ingevoegd:

"Om schommelingen in de opbrengsten van de vergoedingen op te vangen, wordt

elk positief begrotingsresultaat van een begrotingsjaar (N) gereserveerd als bestemmingsontvangst en reserve voor het geval de reële opbrengsten van de vergoedingen lager zouden liggen dan de geraamde kredieten. Het totale bedrag van deze reserve mag niet hoger liggen dan de kredieten van het bureau voor de opbrengsten van vergoedingen van het vorige begrotingsjaar."

Motivering

Het is noodzakelijk te waarborgen dat het bureau zijn in de wetgeving vastgestelde taken kan verrichten. Een reserve kan helpen om een mogelijke onverwachte daling in de opbrengsten van de vergoedingen op te vangen.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – punt 15 ter (nieuw)
Verordening (EG) nr. 726/2005
Artikel 67 – lid 6 – alinea 1 bis (nieuw)

Bestaande tekst

Amendement

15 ter) In artikel 67, lid 6, wordt de volgende alinea toegevoegd:

Het ontwerp van personeelsformatie vermeldt het aantal personeelsleden dat nodig is voor het bureau om zijn met vergoedingen gefinancierde taken te verrichten, alsook het aantal uit de begroting van de Unie gefinancierde personeelsleden.

Motivering

Het is noodzakelijk te waarborgen dat het bureau over voldoende personele middelen beschikt om zijn in de wetgeving vastgestelde taken te verrichten.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – punt 15 quater (nieuw)
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 67 – lid 8

Bestaande tekst

8. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie dat de Commissie overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

Amendement

15 quater) Artikel 67, lid 8, wordt vervangen door:

"8. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht **voor** de personeelsformatie met betrekking tot de **uit de begroting van de Unie gefinancierde personeelsleden** en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie dat de Commissie overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

Motivering

Het is noodzakelijk te waarborgen dat het bureau over voldoende personele middelen beschikt om zijn in de wetgeving vastgestelde taken te verrichten.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 15 quinquies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 67 – lid 9 – alinea 2

Bestaande tekst

De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het bureau vast.

Amendement

15 quinquies) Artikel 67, lid 9, tweede alinea, wordt vervangen door:

"De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het bureau **voor de uit de begroting van de Unie gefinancierde personeelsleden** vast."

Motivering

Het is noodzakelijk te waarborgen dat het bureau over voldoende personele middelen beschikt om zijn in de wetgeving vastgestelde taken te verrichten.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 15 sexies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 68

1. De directeur voert de begroting van het bureau uit.
2. Uiterlijk op 1 maart van het *jaar dat volgt op het afgesloten* begrotingsjaar *dient* de rekenplichtige van het bureau de voorlopige *jaarrekening met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij* de rekenplichtige van de Commissie. *De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen(19), hierna "Algemeen Financieel Reglement" te noemen.*
3. Uiterlijk op 31 maart van het *jaar dat volgt op het afgesloten* begrotingsjaar *dient* de *rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Bureau met* het verslag over het budgettair en financieel beheer *van het begrotingsjaar in bij* de *Rekenkamer. Het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.*
4. *Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het bureau overeenkomstig artikel 129 van het algemeen Financieel Reglement maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Bureau op en legt deze voor advies voor aan de raad van beheer.*

15 sexies) Artikel 68 wordt vervangen door:

- "1. De directeur voert de begroting van het bureau uit.
 2. Uiterlijk op 1 maart van het *volgende* begrotingsjaar *zendt* de rekenplichtige van het bureau de voorlopige *rekeningen toe aan* de rekenplichtige van de Commissie en de *Rekenkamer.*
 3. Uiterlijk op 31 maart van het *volgende* begrotingsjaar *zendt* de *directeur* het verslag over het budgettair en financieel beheer *toe aan* het *Europees Parlement, de Commissie, de Raad* en de *Rekenkamer.*
 4. *Uiterlijk op 31 maart van het volgende begrotingsjaar zendt de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het bureau die met de voorlopige rekeningen van de Commissie zijn geconsolideerd, toe aan de Rekenkamer.*
- Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het bureau overeenkomstig artikel 148 van het*

5. De raad van beheer *van het bureau* brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het bureau.
6. Uiterlijk op 1 juli van het *jaar dat volgt op het afgesloten* begrotingsjaar *dient* de *directeur* de definitieve rekeningen met het advies van de raad van beheer *in bij* het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.
7. De definitieve rekeningen worden *gepubliceerd*.
8. De directeur *van het bureau* dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. *Hij dient dit antwoord ook in bij de raad van beheer*.
9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig *het bepaalde* in artikel 146, lid 3, van het *algemeen* Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.
10. Vóór *30 april* van het jaar n + 2 verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, *die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit*, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n.
11. De financiële regeling die van toepassing is op het bureau wordt vastgesteld door de raad van *bestuur*, na raadpleging van de Commissie. Deze *financiële* regeling mag slechts *van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie* van 19

Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Unie, maakt de rekenplichtige de definitieve rekeningen van het bureau op en legt de directeur deze voor advies voor aan de raad van beheer.

5. De raad van beheer brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het bureau.
6. Uiterlijk op 1 juli van het *volgende* begrotingsjaar *zendt* de *rekenplichtige* de definitieve rekeningen met het advies van de raad van beheer *toe aan* het Europees Parlement, de Raad, *de rekenplichtige van* de Commissie en de Rekenkamer.
7. De definitieve rekeningen worden *uiterlijk op 15 november van het volgende jaar bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie*.
8. De directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling.
9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig artikel 165, lid 3, van het Financieel Reglement *van toepassing op de algemene begroting van de Unie*, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.
10. Vóór *15 mei* van het jaar n + 2 verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n.
11. De financiële regeling die van toepassing is op het bureau wordt vastgesteld door de raad van *beheer*, na raadpleging van de Commissie. Deze regeling mag slechts *afwijken van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1271/2013* indien *dit voor de werking*

november 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen(20) afwijken indien de specifieke vereisten van de taakverrichting van het bureau dit noodzakelijk maken, en met voorafgaande instemming van de Commissie.

van het bureau *specifiek vereist is en indien de Commissie hiermee voorafgaandelijk heeft ingestemd."*

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 16

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 70

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

16) Artikel 70 wordt vervangen door:

Schrappen

"Artikel 70

1. De Commissie stelt op basis van de in lid 2 genoemde beginselen uitvoeringshandelingen vast in overeenstemming met de procedure van artikel 87, lid 2, met vermelding van:

- a) de structuur en de hoogte van de vergoedingen en kosten als bedoeld in artikel 67, lid 3;*
- b) de diensten waarvoor kosten in rekening kunnen worden gebracht;*
- c) de omstandigheden waaronder kleine en middelgrote ondernemingen lagere vergoedingen kunnen betalen, de betaling van vergoedingen kunnen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen;*
- d) de regels voor de vaststelling van de bezoldiging voor de werkzaamheden van het lid van het desbetreffende comité of de coördinatiegroep die als rapporteur optreedt; en*
- e) de voorwaarden voor betaling en bezoldiging.*

De hoogte van de vergoedingen wordt op een zodanig niveau vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijk overschot in de begroting van het bureau wordt vermeden, en wordt herzien wanneer dat niet het geval is.

2. Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met het volgende:

a) de hoogte van de vergoedingen wordt op een zodanig niveau vastgesteld dat de opbrengsten van de vergoedingen in principe toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken en ligt niet hoger dan nodig voor de dekking van de kosten;

b) bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de resultaten van een transparante en objectieve evaluatie van de kosten van het bureau en de kosten van de taken die door de nationale bevoegde instanties worden verricht;

c) zo nodig wordt rekening gehouden met de specifieke behoeften van kmo's, met inbegrip van de mogelijkheid om betalingen in verschillende termijnen en fasen te splitsen;

d) om redenen in verband met de volksgezondheid kan een gehele of gedeeltelijke vrijstelling van de vergoeding worden verleend voor een bepaalde categorie van geneesmiddelen;

e) bij de structuur en het bedrag van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de omstandigheid of de informatie samen dan wel afzonderlijk wordt ingediend;

f) in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen en na goedkeuring door het bureau kan een gehele of gedeeltelijke vrijstelling van de vergoeding worden verleend;

g) de bezoldiging voor het werk van de rapporteur wordt in principe betaald aan de nationale bevoegde instantie die de

rapporteur in dienst heeft of, indien de rapporteur niet in dienst is van de nationale bevoegde instantie, aan de lidstaat die hem heeft aangewezen;

h) bij de vaststelling van het tijdstip waarop de vergoedingen en kosten moeten worden betaald, wordt naar behoren rekening gehouden met de termijnen uit hoofde van de bepalingen van deze verordening en van Verordening (EU) nr. [...]";

Motivering

De structuur en de hoogte van de aan het bureau verschuldigde vergoedingen alsook de vergoeding voor de nationale bevoegde instanties kunnen niet via een uitvoeringshandeling worden vastgesteld. Het Parlement moet volledig worden betrokken bij de vaststelling van de vergoedingen voor het bureau, en dit via een volwaardige medebeslissingsprocedure.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – punt 16 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 70 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

16 bis) Het volgende artikel wordt toegevoegd:

"Artikel 70 bis

Met betrekking tot de hoogte en de structuur van de vergoedingen als bedoeld in artikel 67, lid 3, van deze verordening, zijn Verordening (EG) nr. 297/95 en Verordening (EU) nr. 658/2014 van toepassing tot de wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 of eventuele andere relevante bepalingen inzake de vergoedingen worden vastgesteld en van toepassing worden."

Motivering

De huidige Verordening (EG) nr. 297/95 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald en Verordening (EU) nr. 658/2014 betreffende de te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten moeten als voorlopige rechtsgrond blijven bestaan

totdat de herziening van Verordening (EG) nr. 297/95 of eventuele andere bepalingen inzake de vergoedingen zijn vastgesteld en van toepassing zijn, om te waarborgen dat het bureau niet geconfronteerd wordt met een periode waarin het geen vergoedingen kan aanrekenen en de rapporteurs geen vergoeding kan betalen.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 16 ter (nieuw)

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 82 – lid 3

Bestaande tekst

3. Onverminderd het enkelvoudige en uniale karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), **en artikel 34, lid 4, onder a) tot en met e)**, bedoelde documenten vormt deze verordening geen beletsel voor het gebruik van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor één vergunning is verleend.

Amendement

16 ter) Artikel 82, lid 3, wordt vervangen door:

"3. Onverminderd het enkelvoudige en uniale karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten vormt deze verordening geen beletsel voor het gebruik van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor één vergunning is verleend."

Motivering

In punt 21 van de wijzigingsverordening worden de artikelen 30 t/m 54 van Verordening (EG) nr. 726/2004 geschrapt; bijgevolg moet in artikel 82, lid 3, de verwijzing naar artikel 34, lid 4, worden geschrapt.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 18

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 86

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie publiceert ten minste om de tien jaar een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld bij deze verordening en bij hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Amendement

De Commissie publiceert ten minste om de vijf jaar een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld bij deze verordening, bij hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG en bij Verordening (EU) nr. .../2015⁺.

+ **PB: nummer van de verordening in procedure 2014/0257(COD) invoegen.**

Motivering

De technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik binnen de EU moeten uitvoerig worden geëvalueerd, met inbegrip van de verdeling van bevoegdheden tussen de EU en de lidstaten, en het toepassingsgebied en het scala aan bevoegdheden van het Geneesmiddelenbureau waarvan de activiteiten ook moeten worden gerechtvaardigd in de bijbehorende begrotingsvoorstellen. Daarom is het nodig om een degelijke analyse uit te voeren van een duidelijk gedefinieerd rechtskader.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – punt 20

Verordening (EG) nr. 726/2004

Artikel 87 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 3, lid 4, artikel 10 ter, lid 1, artikel 14, lid 7, artikel 16, lid 4, en artikel 84, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie aan de Commissie wordt aan de Commissie verleend voor een **onbepaalde** periode die ingaat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Amendement

2. De in artikel 3, lid 4, artikel 10 ter, lid 1, artikel 14, lid 7, artikel 16, lid 4, en artikel 84, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie aan de Commissie wordt aan de Commissie verleend voor een periode **van vijf jaar** die ingaat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**

Motivering

De aan de Commissie verleende bevoegdheidsdelegatie moet voor een beperkte termijn worden vastgesteld.