



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Commissie interne markt en consumentenbescherming

2008/0261(COD)

6.4.2010

ADVIES

van de Commissie interne markt en consumentenbescherming

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden
(COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))

Rapporteur voor advies: Regina Bastos

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

Steeds vaker zijn geneesmiddelen in de EU qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst. Geneesmiddelenvervalsingen kunnen minderwaardige of vervalste ingrediënten, helemaal geen ingrediënten of verkeerd gedoseerde al dan niet werkzame ingrediënten bevatten.

Zij vormen een ernstige bedreiging voor de Europese patiënt en het Europese bedrijfsleven, en het publiek en de politiek maken zich ernstige zorgen over het gestaag toegenomen aantal van deze producten dat het afgelopen jaar in de EU is ontdekt.

De Commissie wil een doelmatige wetgevingsgrondslag leggen voor de bestrijding van vervalste geneesmiddelen op de interne markt van de Europese Unie door betere veiligheidskenmerken en traceringsystemen voor de verpakking van geneesmiddelen in te voeren, procedures te vereenvoudigen, openbaarheid en communicatie te verbeteren, betere procedures voor verzameling en beoordeling van gegevens, meer betrokkenheid van belanghebbenden en instelling van optimale werkmethoden.

Uw rapporteur voor advies spreekt weliswaar haar waardering uit voor het voorstel, maar zij acht ruimte aanwezig voor verdere verbetering, voornamelijk met betrekking tot consumentenbescherming. Bijgevolg stelt ze amendementen voor in de zin van hetgeen volgt:

- Met het oog op de juridische zekerheid en duidelijkheid moet de term "vervalste geneesmiddelen" in de richtlijn worden omschreven en duidelijk gericht worden op consumentenbescherming.
- Aangezien het vermoeden bestaat dat de meeste vervalste geneesmiddelen de interne markt binnenkomen via internetverkoop, is de beperkte nadruk op de legale distributieketen onvoldoende. Uw rapporteur voor advies verzoekt de Commissie dan ook om de twee jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag te doen over de gevolgen van de maatregelen uit hoofde van onderhavige richtlijn en over de noodzaak van verdere harmonisatie, met name met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen via internet en de receptvrije verkoop van deze producten.
- Via voorlichtingscampagnes moeten de consumenten van geneesmiddelen bewust worden gemaakt van de nieuwe veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen en het gevaar van aankoop van geneesmiddelen via internetsites zonder vergunning.
- De gegevens die in het gegevensbestand van de Gemeenschap worden opgenomen, moeten zo specifiek mogelijk zijn. Voorts moet het gegevensbestand gevallen bevatten van vervalste geneesmiddelen die op de markt van de Unie zijn ontdekt.
- De verwerking van gegevens tijdens de diverse fasen van het traceringsproces moet plaatsvinden overeenkomstig de vigerende Gemeenschapswetgeving en de nationale wetgeving inzake gegevensbescherming en mag niet beschikbaar worden gesteld voor handelsdoelen.
- De vervalsing van geneesmiddelen is een ernstige vorm van georganiseerde misdaad

waardoor mensenlevens in gevaar worden gebracht. Dit dient dan ook door te klinken in de straf die op vervalsing staat. Zonder inbreuk te plegen op het subsidiariteitsbeginsel, is het van belang dat de bepalingen inzake strafmaatregelen in de richtlijn worden aangescherpt.

- Tot slot: sinds het Verdrag van Lissabon dat op 1 december 2009 in werking is getreden, is de comitologieprocedure achterhaald. De bepalingen in de richtlijn die betrekking hebben op comitologie moeten dan ook worden vervangen door bepalingen die verwijzen naar een van de nieuwe procedures uit hoofde van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (art. 290 of 291 VWEU). De ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid wordt verzocht dit punt op te helderen.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) De ervaring leert dat de consument, bij de aanschaf van geneesmiddelen via interne, niet altijd de authenticiteit van de oorsprong kan controleren. De Commissie moet, in overleg met het bureau en lidstaten een campagne op gang brengen om de consumenten bewuster te maken van het gevaar dat zij lopen als zij via internet geneesmiddelen betrekken van sites zonder vergunning. Voorts moet de Commissie om de twee jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag doen van de gevolgen van de maatregelen uit hoofde van onderhavig richtlijn en de noodzaak van verdere harmonisatie, met name met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen via internet, in het kader waarvan het besluit de verkoop van

geneesmiddelen via internet al dan niet toe te staan onder de bevoegdheid van iedere lidstaat blijft vallen.

Motivering

De meeste vervalste producten komen op de markt via onwettige internetsites. Consumenten moeten via internet veilig geneesmiddelen kunnen betrekken. In dit kader blijven de lidstaten bevoegd de verkoop van geneesmiddelen via internet toe te staan overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel, mits wordt voldaan aan alle ter zake dienend Europese wetten.

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 ter) Na goedkeuring van deze richtlijn moet de Commissie, in overleg met het bureau en de instanties van de lidstaten een campagne op gang brengen om de consumenten voor te lichten en bewuster te maken van het gevaar dat zij lopen als zij vervalste geneesmiddelen betrekken, met bijzondere nadruk op valideringsmaatregelen en veiligheidskenmerken (zoals hologrammen en veiligheidsverzegelingen) op de verpakking van geneeskundige producten of elders.

Motivering

Uit het toenemende aantal vervalste geneesmiddelen blijkt dat de consument zich niet bewust is van de gevaren van de koop van vervalste geneesmiddelen, met name van onwettige websites. Een van de problemen waarvan melding wordt gemaakt is dat de consumenten slechts een gebrekkige kennis hebben van de geldende wetgeving. Goed voorgelichte consumenten kunnen een bijdrage leveren tot de ontdekking van vervalste geneesmiddelen op de markt.

Amendement 3

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Overweging 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 quater) Binnen twee jaar na aanneming van onderhavige richtlijn moet de Commissie een uitgebreide evaluatie indienen van de situatie met betrekking tot receptvrije geneeskundige producten, en zich daarbij toeleggen op de vraag of en in welke vorm deze producten onder deze richtlijn moeten komen te vallen.

Motivering

De mogelijke gevaren van receptvrije geneesmiddelen moeten verder worden geëvalueerd om te bepalen of deze onder deze richtlijn moeten komen te vallen.

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) De Europese burgers moeten bewust worden gemaakt van het feit dat het bestellen van producten via niet-gecontroleerde internetsites of uit de illegale distributieketen een gevaar inhoudt voor hun gezondheid. De Commissie moet samen met de lidstaten en in samenwerking met patiënten- en consumentenorganisaties maatregelen nemen om het grote publiek meer bewust te maken van de risico's die verbonden zijn aan het kopen van geneesmiddelen op internet.

Motivering

Patiënten- en consumentenorganisaties moeten worden betrokken bij dit soort Europese en nationale initiatieven om de publieke opinie en patiënten bewuster te maken van nagemaakte geneesmiddelen. Patiënten- en consumentenorganisaties hebben de nodige ervaring en kunnen de hun goed bekende doelgroepen ter zake dienende, accurate en toegankelijke

informatie bieden. Patiënten moeten bijvoorbeeld worden aangemoedigd hun geneesmiddelen te kennen – de kwaliteit en herkomst ervan te beoordelen, te letten op tekenen die kunnen wijzen op een nagemaakt geneesmiddel, op verschillen van het geneesmiddel zelf of van de verpakking, en om een medisch deskundige op te zoeken als zij zich zorgen maken.

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn vele spelers betrokken die niet noodzakelijk groothandelaars zijn zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG. Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te garanderen, moet de geneesmiddelenwetgeving zich uitstrekken tot alle spelers in de distributieketen: die omvat niet alleen distributeurs die geneesmiddelen aanschaffen, houden, opslaan en leveren, maar ook personen die betrokken zijn bij transacties zonder echt met de geneesmiddelen van doen te hebben. **Zij** moeten aan evenredige voorschriften worden onderworpen teneinde met alle beschikbare middelen uit te sluiten dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn in de Gemeenschap in de legale distributieketen belanden.

Amendement

(5) Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn vele spelers betrokken die niet noodzakelijk groothandelaars zijn zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG. Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te garanderen, moet de geneesmiddelenwetgeving zich uitstrekken tot alle spelers in de distributieketen: die omvat niet alleen distributeurs die geneesmiddelen aanschaffen, houden, opslaan en leveren, maar ook personen die betrokken zijn bij transacties zonder echt met de geneesmiddelen van doen te hebben. **Alle partijen** moeten aan evenredige voorschriften worden onderworpen teneinde met alle beschikbare middelen uit te sluiten dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn in de Gemeenschap in de legale distributieketen belanden.

Motivering

Voor alle bij de distributieketen betrokken partijen moeten dezelfde voorschriften, eisenniveaus en verantwoordelijkheden gelden om identificatie, authenticiteit en ononderbroken traceerbaarheid van geneeskundige producten te garanderen van fabriek tot consument.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Teneinde rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen, moeten op communautair niveau veiligheidskenmerken worden vastgesteld die de identificatie, authenticatie en traceerbaarheid van receptgeneesmiddelen moeten waarborgen. Bij de invoering van verplichte veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen moet terdege rekening worden gehouden met de bijzonderheden van bepaalde geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen, zoals generieke geneesmiddelen. Hiertoe behoren het risico dat geneesmiddelen gezien hun prijs en gevallen in het verleden in de Gemeenschap en daarbuiten vervalsingen zijn, alsook de gevolgen van vervalsingen voor de volksgezondheid gezien de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie of de ernst van de te behandelen ziekten.

Amendement

(7) Teneinde rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen, moeten op communautair niveau veiligheidskenmerken worden vastgesteld die de identificatie, authenticatie en traceerbaarheid van receptgeneesmiddelen moeten waarborgen. Bij de invoering van verplichte veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen moet terdege rekening worden gehouden met de bijzonderheden van bepaalde geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen, zoals generieke geneesmiddelen. Hiertoe behoren het risico dat geneesmiddelen gezien hun prijs en gevallen in het verleden in de Gemeenschap en daarbuiten vervalsingen zijn, alsook de gevolgen van vervalsingen voor de volksgezondheid gezien de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie of de ernst van de te behandelen ziekten.

Veiligheidskenmerken (met uitzondering van serienummers) moeten worden gebundeld in categorieën op de grondslag van gelijkwaardigheid en, in het algemeen, moeten houders van vervaardigingsvergunningen een specifiek kenmerk of specifieke kenmerken vaststellen om in een bepaalde categorie te gebruiken. Veiligheidskenmerken moeten als gelijkwaardig worden beschouwd wanneer zij dezelfde mate van bescherming bieden voor het waarborgen van de authenticiteit, de waarborg dat er niet gemanipuleerd is, en in voorkomende gevallen identificatie, alsook dezelfde technische moeilijkheidsgraad van duplicatie vertonen.

Motivering

Om te zorgen voor hetzelfde beschermingsniveau moet de omvang worden verduidelijkt van gelijkwaardige veiligheidskenmerken die zijn ontworpen om de identificatie, validatie en traceerbaarheid te waarborgen van receptplichtige geneesmiddelen wanneer deze worden verwijderd. Deze moeten worden gebundeld overeenkomstig de ingewikkeldheid, en de verwijdering (of afdekking) van deze kenmerken vereist vervanging ervan met een soortgelijk kenmerk dat een gelijkwaardig niveau van bescherming en ingewikkeldheid biedt.

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(7 bis) De voorgestelde veiligheidsmaatregelen en de gegevens die zijn verzameld tijdens de identificatie, verlening van vergunning en opsporing van farmaceutische producten moeten worden gebruikt in overeenstemming met bestaande unitaire en nationale wetgeving inzake gegevenbescherming. Dit omvat met name gegevens over distributiekkanalen.

Motivering

Aan de eisen inzake gegevenbescherming moet worden voldaan. Met name gegevens over de distributiekkanalen van farmaceutische producten kunnen van commerciële betekenis zijn voor houders van vergunningen voor het op de markt brengen en mogen daarom niet aan dezen ter beschikking worden gesteld.

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) Lidstaten moeten met Europol samenwerken o.m. op het gebied van justitie en politiesamenwerking, om bestaande beperkingen inzake onwettige levering van geneeskundige producten via

internet beter toe te passen.

Motivering

Samenwerking tussen lidstaten, o.m. uitwisseling van optimale werkmethoden en technische deskundigheid, is belangrijk om de onwettige levering van geneeskundige producten via internet aan te pakken. Deze samenwerking dient echter ook Europol te omvatten, daar deze organisatie aanzienlijke technische deskundigheid heeft opgebouwd in sectoren die verband houden met de bestrijding van computermisdaad op EU-niveau.

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt -1 (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 1 – punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***(-1) In artikel 1 wordt na punt 5 het volgende punt 5 bis ingevoegd:
"5 bis. Vervalst geneesmiddel:***

elk geneesmiddel waarbij opzettelijk of welbewust een vervalsing is aangebracht van:

(a) de identiteit, waaronder begrepen de verpakking, etikettering, naam en samenstelling, zowel wat betreft de bestanddelen (o.m. excipiënten en werkzame bestanddelen) als wat betreft de hoeveelheden daarvan; en/of

(b) de oorsprong, waaronder begrepen de producent, het land van fabricage, het land van oorsprong, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; en/of

(c) de geschiedenis, met inbegrip van de registers en documenten waarmee de distributieketen kan worden geïdentificeerd.

Inbreuken op of geschillen over octrooien moeten worden onderscheiden van namaak of vervalsing van geneeskundige producten. Geneeskundige producten (generiek of merkproducten) waarvoor in een bepaald land geen vergunning voor

het op de markt brengen is verstrekt, maar waarvoor elders vergunning is verleend, worden niet als vervalst beschouwd. Partijen die onder de norm blijven, kwalitatieve tekortkomingen of niet naleving van verantwoorde productiemethoden/ verantwoorde distributiemethoden (GMP/GDP) in legale geneeskundige producten worden niet als vervalst beschouwd.

De Commissie moet toestemming krijgen gedelegeerde handelingen aan te nemen om deze omschrijving te actualiseren op de grondslag van technische en wetenschappelijke vooruitgang en internationale overeenkomsten. Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie."

Motivering

Met het oog op de juridische zekerheid en duidelijkheid moet de term "vervalste geneesmiddelen" in de richtlijn worden omschreven.

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 2 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 2 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) In artikel 2 wordt na lid 3 het volgende lid 3 bis ingevoegd:

"3 bis. Deze richtlijn laat het recht van de lidstaten onverlet om de verkoop van receptgeneesmiddelen via het internet te beperken of te verbieden."

Motivering

De meeste lidstaten kennen op dit moment beperkingen op de verkoop van receptgeneesmiddelen via het internet. Zulke beperkingen dragen er o.m. toe bij dat vervalsers minder gelegenheid krijgen om vervalste geneesmiddelen aan te bieden. In het belang van de volksgezondheid en overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel moeten deze beperkingen in stand kunnen worden gelaten.

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken mogen niet geheel of gedeeltelijk verwijderd of afgedekt worden, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

Amendement

2. De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken mogen niet geheel of gedeeltelijk verwijderd of afgedekt worden, tenzij **de identificatie, authenticiteit en traceerbaarheid van geneeskundige producten gewaarborgd zijn en** aan de volgende voorwaarden is voldaan:

Motivering

De veiligheidskenmerken moeten de identificatie, authenticiteit en ononderbroken traceerbaarheid van het geneeskundig product van fabriek tot consument waarborgen. Identificatie, authenticiteit en traceerbaarheid van geneesmiddelen moeten te allen tijde gewaarborgd zijn.

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 2 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b bis) Indien originele veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk zijn verwijderd of afgedekt, vermeldt de houder van de vergunning voor vervaardiging dit duidelijk op de

verpakking;

Motivering

Patiënten en andere belanghebbenden in de distributieketen moeten er middels een etiket op de verpakking uitdrukkelijk van worden geïnformeerd wanneer oorspronkelijke veiligheidskenmerken zijn verwijderd of vervangen.

Amendement 13

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 – alinea 3 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) de ingewikkeldheid van de distributieketen;

Motivering

Er is een risicobenadering nodig met betrekking tot de invoering van veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen (bijv. unit serialisation), beoordeling van het feitelijke vervalsingsrisico, fraude met vergoedingen en meerwaarde voor patiëntveiligheid. De autoriteiten moeten zich niet louter op productrisico's richten maar ook oog hebben voor de risico's die samenhangen met de ingewikkeldheid van de distributieketen, als ze een realistische en evenwichtige inschatting van de vervalsingsrisico's voor een bepaalde productcategorie willen maken. Het gevaar dat een vervalsing de legale distributieketen binnendringt, neemt toe met het aantal actoren dat betrokken is bij de distributie van een specifieke productgroep.

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 – alinea 3 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) het aantal gevallen van vervalsing *in derde landen en* in de **Gemeenschap;**

b) het aantal gevallen van vervalsing *wereldwijd, met name* in de **Unie;**

Motivering

De situatie op het gebied van controle en toezicht door de bevoegde instanties en de

eerbiediging van de intellectuele eigendom is in tal van derde landen geheel anders dan in Europa.

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De veiligheidskenmerken (andere dan serienummers) worden opgelegd door middel van identificatie van één of meer categorieën kenmerk die moeten worden gebruikt voor specifieke producten of categorieën product. Het Geneesmiddelencomité van de Commissie stelt categorieën vast die veiligheidskenmerken omvatten die gelijkwaardige efficiëntie en doelmatigheid bieden, en kenmerken van dezelfde categorie worden vervolgens als gelijkwaardig beschouwd in de zin van lid 2, letter b) van dit artikel. Houders van vergunningen voor vervaardiging kunnen bepalen welk specifiek kenmerk of welke specifieke kenmerken zij hanteren in een categorie, tenzij de Commissie redenen opgeeft voor het verplichte gebruik van een bepaald veiligheidskenmerk.

Motivering

Wij zijn van mening dat het basisveiligheidsniveau voor alle receptgeneesmiddelen moet worden bereikt door fraudebestendige verpakking in combinatie met een uniek codekenmerk (productidentificatienummer voor opslag, partijnummer, uiterste gebruiksdatum en een unieke seriecode). Fraudebestendig verpakken is de veiligste weg om te bereiken dat het geneesmiddel in de verpakking nog hetzelfde is als wat de oorspronkelijke fabrikant erin heeft gestopt, en toepassing van een unieke code is de meest betrouwbare aanpak om de echtheid van een middel op het verkooppunt te verifiëren.

Wij zijn van mening dat aanvullende duidelijk zichtbare veiligheidskenmerken moeten worden geëist waarop de op risico gebaseerde aanpak van het Commissievoorstel wordt toegepast. Het is van belang dat de tenuitvoerlegging van duidelijk zichtbare veiligheidskenmerken farmaceutische bedrijven in staat stelt om flexibel een specifieke techniek of een specifiek kenmerk te kiezen uit een aantal beschikbare technieken die zijn gebundeld in gelijkwaardige

categorieën, afhankelijk van het geboden beschermingsniveau.

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 – alinea 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij de in dit lid bedoelde maatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie en ter bescherming van de industriële en commerciële eigendomsrechten.

Amendement

Bij de in dit lid bedoelde maatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie en ter bescherming van de industriële en commerciële eigendomsrechten. ***Lidstaten zien erop toe dat rekening wordt gehouden met de eigendom en de vertrouwelijkheid van gegevens die voortkomen uit gebruik van veiligheidskenmerken die bedoeld zijn om de authenticiteit van geneesmiddelen aan te tonen. Met name gegevens betreffende distributiekanaal worden niet beschikbaar gesteld voor commercieel gebruik.***

Motivering

Aan de eisen inzake gegevensbescherming moet worden voldaan. Met name gegevens over de distributiekanaal van geneesmiddelen kunnen van commerciële betekenis zijn voor houders van vergunningen voor het op de markt brengen en mogen daarom niet aan dezen ter beschikking worden gesteld.

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 – alinea 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij de maatregelen waarnaar in dit lid wordt verwezen wordt ten minste rekening

gehouden met alle hieronder opgesomde punten:

a) De rentabiliteit van het systeem om te zorgen dat aan iedere toegepaste maatregel een kosten/baten-analyse ten grondslag ligt.

b) De kosten in verband met de maatregelen worden evenredig verdeeld over alle partijen in de leverantieketen en in dit verband wordt rekening gehouden met de prijs van het geneeskundig product in kwestie.

c) De onafhankelijkheid van het systeem en het gewettigde belang van bescherming van gegevens van commercieel vertrouwelijke aard en de bescherming van industriële en commerciële eigendomsrechten en van persoonlijke gegevens.

Motivering

Door de aanvullende kosten in verband met veiligheidskenmerken kan het vermogen de markt te blijven voorzien en aan patiënten een regering lage prijzen te bieden, in gevaar komen. Daarom moeten veiligheidskenmerken in ieder geval aan de drie genoemde beginselen voldoen.

a) kosteneffectiviteit van het systeem om ervoor te zorgen dat aan iedere toegepaste maatregel een kosten-batenanalyse ten grondslag ligt en dat de voortgezette bestendigheid van het systeem door het ten uitvoer gelegde systeem gewaarborgd wordt, terwijl aanvullende en overbodige kosten worden vermeden;

b) de kosten in verband met de maatregelen worden evenredig verdeeld over alle partijen in de leverantieketen en zij worden gekoppeld aan de prijs van het geneeskundig product in kwestie en niet aan de hoeveelheden.

c) de onafhankelijkheid van het systeem en het gewettigde belang van bescherming van gegevens van commercieel vertrouwelijke aard en de bescherming van industriële en commerciële eigendomsrechten en van persoonlijke gegevens, worden gewaarborgd.

Amendement 18

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De leden 2 en 3 zijn ook van toepassing op de houder van een vergunning voor vervaardiging die de door de oorspronkelijke producent vrijwillig op receptgeneesmiddelen aangebrachte veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk verwijdert of afdekt, om de in lid 2 van dit artikel genoemde redenen.

Amendement 19

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 9

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 54 bis – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. De Commissie moet in samenwerking met het Geneesmiddelenbureau en instanties van de lidstaten een voorlichtingscampagne organiseren. Door de campagne moeten de consumenten met name bewuster worden gemaakt van de reeds bestaande authenticatiemaatregelen, van veiligheidskenmerken (zoals hologrammen en veiligheidszegels) op de verpakking van geneesmiddelen, alsook van de gevaren in verband met de aanschaf van vervalste geneesmiddelen. De campagne dient zich voornamelijk te richten op online bronnen zonder toestemming en vergunning.

Motivering

Uit het toenemende aantal vervalste geneesmiddelen blijkt dat de consument zich niet bewust is van de gevaren van de koop van vervalste geneesmiddelen, met name van onwettige websites. Goed voorgelichte consumenten kunnen een bijdrage leveren tot de ontdekking van vervalste geneesmiddelen op de markt.

Amendement 20

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 14

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 85 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 85 quater

De Commissie, in samenwerking met de lidstaten, certificeert een register van geaccrediteerde internetapotheken en zet dit op. Dit register is toegankelijk via een openbaar gegevensbestand.

De Commissie stelt een Unielogo voor kwaliteit in dat wordt aangebracht op de websites van legale internetapotheken.

De Commissie ziet erop toe dat niet-geaccrediteerde apotheken het Unielogo niet gebruiken of geneeskundige producten in de handel brengen op de interne markt.

Motivering

Het consumentenvertrouwen in verband met de aankoop van geneesmiddelen via internetapotheken moet worden verstevigd, en de distributie van vervalste geneesmiddelen via internet moet tot een minimum worden beperkt.

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 14

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 85 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 85 quinquies

1. De Commissie moet samen met de lidstaten gedelegeerde handelingen aannemen met maatregelen om het grote publiek meer bewust te maken van de risico's die verbonden zijn aan het kopen

van geneesmiddelen op interne, zoals:

- waarschuwingen die bovenaan de internetpagina in zoekmachines verschijnen zodra er op internet naar geneesmiddelen wordt gezocht;

- voorlichtingscampagnes samen met de lidstaten en in samenwerking met patiënten- en consumentenorganisaties;

- beschikbaarstelling van een gemakkelijk toegankelijke lijst van geaccrediteerde internetapotheken;

Die handelingen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de procedure bedoeld in artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Motivering

Patiënten- en consumentenorganisaties moeten worden betrokken bij dit soort Europese en nationale initiatieven om de publieke opinie en patiënten bewuster te maken van nagemaakte geneesmiddelen.

Patiënten- en consumentenorganisaties hebben de nodige ervaring en kunnen de hun goed bekende doelgroepen ter zake dienende, accurate en toegankelijke informatie bieden. Patiënten moeten bij voorbeeld worden aangemoedigd hun geneesmiddelen te kennen – de kwaliteit en herkomst ervan te beoordelen, te letten op tekenen die kunnen wijzen op een nagemaakt geneesmiddel, op verschillen van het geneesmiddel zelf of van de verpakking, en om een medisch deskundige op te zoeken als zij zich zorgen maken.

In mededelingen moet er met nadruk op worden gewezen dat het belangrijk is zich tot gezondheidsdiensten te wenden en receptgeneesmiddelen en receptvrije geneesmiddelen van erkende leveranciers te betrekken en niet buiten de gezondheidszorg om zelf diagnoses te stellen en zelf geneesmiddelen toe te dienen. Deze gegevens moeten de jongste ontwikkelingen in de EU weerspiegelen inzake kwaliteitsbeginselen met betrekking tot patiënten die tijdens de procedure van het Pharmaceuticaforum zijn bevestigd.

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 15 – letter c

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 111 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de persoon zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken of goede distributiepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in de in lid 6 bedoelde communautaire databank.

Amendement

7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de persoon zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken of goede distributiepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in de in lid 6 bedoelde communautaire databank. ***In deze informatie wordt nauwkeurig aangegeven welke beginselen, richtsnoeren en voorschriften niet zijn nageleefd. Gevallen waarin vervalste geneesmiddelen op de markt van de Unie zijn ontdekt, worden eveneens aan dit gegevensbestand doorgegeven.***

Motivering

De gegevens die in het gegevensbestand van de Gemeenschap worden opgenomen, moeten zo specifiek mogelijk zijn.

Amendement 23

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 17

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 118 ter

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de bestraffing van overtredingen van de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om erop toe te zien dat die straffen ook worden toegepast. De straffen moeten doeltreffend zijn, in verhouding staan tot de overtreding en afschrikkend zijn. De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [datum invullen = 18 maanden na de bekendmaking] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van elke

Amendement

Onverminderd het subsidiariteitsbeginsel moeten de lidstaten voorschriften vaststellen inzake de straffen die worden opgelegd voor overtreding van de bepalingen in deze richtlijn en zij dienen alle maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om naleving te waarborgen. Bij de strafmaatregelen die van toepassing zijn wordt het gevaar in aanmerking genomen dat de vervalsing van geneeskundige producten voor de volksgezondheid oplevert. De straffen moeten ***geharmoniseerd en*** doeltreffend zijn, in verhouding staan tot de overtreding

latere wijziging daarvan.

en afschrikkend zijn *en zij dienen o.m. onderstaande vormen van gedrag te dekken:*

(1) productie van vervalste geneesmiddelen, actieve bestanddelen, excipiënten, delen, materialen en accessoires;

(2) levering of het aanbieden van levering, met inbegrip van bemiddeling, illegale handel, in voorraad houden, in- en uitvoeren van vervalste geneesmiddelen, actieve bestanddelen, excipiënten, delen, materialen en accessoires;

(3) het maken van valse documenten of de manipulatie van documenten;

(4) hulp bij of aanzetting tot bovenstaande overtredingen;

(5) poging tot het uitvoeren van bovenstaande overtredingen.

De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [datum invullen = 18 maanden na de bekendmaking] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van elke latere wijziging daarvan.

Motivering

De vervalsing van geneesmiddelen is een ernstige vorm van georganiseerde misdaad waardoor mensenlevens in gevaar worden gebracht. Dit dient dan ook door te klinken in de straf die op vervalsing staat. De bedreiging van de volksgezondheid door vervalste of nageemaakte geneesmiddelen moet worden erkend als de voorschriften inzake te toepasbare strafmaatregelen worden vastgelegd. De straffen moeten dan ook hoger zijn dan de straffen die gelden voor vervalsing of namaak van andere goederen of producten.

Amendement 24

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 17

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 118 ter bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 118 ter bis

De Commissie zet een netwerk op bestaande uit de Commissie, het EMEA en de bevoegde autoriteiten in de lidstaten, waarbij zij patiënten- en consumentenorganisaties betreft, om te zorgen voor informatie-uitwisseling over de maatregelen die genomen zijn om geneesmiddelenvervalsing te bestrijden, met inbegrip van de bestaande sanctiestelsels.

Motivering

Om het verschijnsel nagemaakte geneeskundige producten, bijvoorbeeld factoren die aanleiding zijn tot de aanschaf van nagemaakte geneesmiddelen, juist te begrijpen, en doelmatige maatregelen te nemen ter bestrijding van namaak, is het van wezenlijk belang dat er samenwerking tot stand wordt gebracht met patiëntenorganisaties. Deze kunnen helpen met het verzamelen van belangrijke gegevens over patiëntengedrag zoals redenen om vervalste geneesmiddelen aan te schaffen.

Amendement 25

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 17 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 127 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17 bis) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 127 quater

Uiterlijk op 30 juni 2012 en daarna om de twee jaar brengt de Commissie aan het Europees Parlement en aan de Raad verslag uit over de gevolgen van de maatregelen overeenkomstig onderhavige richtlijn en over de noodzaak van verdere harmonisatie. Daartoe beoordeelt de Commissie met name of specifieke harmonisatie vereist is inzake de receptvrije verkoop van geneesmiddelen

en de verkoop van deze producten via internet. Voorts wordt geëvalueerd waar de vervalste geneesmiddelen op de markt komen en welke gevaren receptvrije geneesmiddelen opleveren. Het verslag gaat zo nodig vergezeld van wetgevingsvoorstellen. Indien noodzakelijk wordt wetgeving voorgesteld om deze richtlijn eveneens te doen gelden voor receptvrije geneesmiddelen."

Motivering

De meeste vervalste producten komen op de markt via onwettige internetsites. Consumenten moeten veilig geneesmiddelen kunnen kopen via internet en zonder recept. Voorts wordt er weinig informatie verstrekt over de vraag waar en wanneer vervalste geneesmiddelen met de grootst mogelijke waarschijnlijkheid de legale distributieketen binnenkomen.

Amendement 26

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 2 – lid 1 – alinea 3 – letter -a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

-a) vanaf [datum invullen = 6 maanden na de bekendmaking van deze richtlijn] de nodige bepalingen toe om te voldoen aan artikel 1, punt 9 van deze richtlijn, voor zover betrekking hebbende op artikel 54 bis, leden 5, 2 en 3, voor zover genoemd in artikel 54 bis, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn;

Motivering

Daar nagemaakte geneesmiddelen voor de patiënten steeds meer gevaar opleveren, is de invoering van tussentijdse maatregelen ter bevordering van de veiligheid van patiënten vóór inwerkingtreding dringend noodzakelijk. Door de tussentijdse maatregelen moet de houder van de vergunning voor de vervaardiging (ook herverpakkers) die de door de op vrijwillige basis aangebrachte veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk verwijdert of afdekt, worden verplicht deze te vervangen door gelijkwaardige veiligheidskenmerken, en aansprakelijk worden gesteld wanneer er tengevolge van zijn handelen namaakproducten in de handelsketen doordringen.

Amendement 27

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Artikel 2 – lid 1 – alinea 3 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) vanaf [datum invoegen = 48 maanden na de bekendmaking] de nodige bepalingen toe om te voldoen aan artikel 1, punten 6, 8 **en 9**.

b) vanaf [datum invoegen = 48 maanden na de bekendmaking] de nodige bepalingen toe om te voldoen aan artikel 1, punten 6 **en 8**.

Motivering

Daar nagemaakte geneesmiddelen voor de patiënten steeds meer gevaar opleveren, is de invoering van tussentijdse maatregelen ter bevordering van de veiligheid van patiënten vóór inwerkingtreding dringend noodzakelijk. Door de tussentijdse maatregelen moet de houder van de vergunning voor de vervaardiging (ook herverpakkers) die de door de op vrijwillige basis aangebrachte veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk verwijdert of afdekt, worden verplicht deze te vervangen door gelijkwaardige veiligheidskenmerken, en aansprakelijk worden gesteld wanneer er tengevolge van zijn handelen namaakproducten in de handelsketen doordringen.

Amendement 28

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Artikel 2 – lid 1 – alinea 3 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) vanaf [datum invullen = 48 maanden na de bekendmaking van deze richtlijn] de nodige bepalingen toe om te voldoen aan artikel 1, punt 9 van deze richtlijn, voor zover betrekking hebbende op artikel 54 bis, leden 5, 2 en 3, voor zover genoemd in artikel 54 bis, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn;

Motivering

Daar nagemaakte geneesmiddelen voor de patiënten steeds meer gevaar opleveren, is de invoering van tussentijdse maatregelen ter bevordering van de veiligheid van patiënten vóór inwerkingtreding dringend noodzakelijk. Door de tussentijdse maatregelen moet de houder van de vergunning voor de vervaardiging (ook herverpakkers) die de door de op vrijwillige basis aangebrachte veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk verwijdert of afdekt, worden verplicht deze te vervangen door gelijkwaardige veiligheidskenmerken, en aansprakelijk worden gesteld wanneer er tengevolge van zijn handelen namaakproducten in de

handelsketen doordringen.

PROCEDURE

Titel	Vervalste geneesmiddelen (aanpassing Richtlijn 2001/83/EG)		
Document- en procedurenummers	COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD)		
Commissie ten principale	ENVI		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 19.10.2009		
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Regina Bastos 14.9.2009		
Behandeling in de commissie	29.9.2009	4.11.2009	27.1.2010
Datum goedkeuring	17.3.2010		
Uitslag eindstemming	+: 30	–: 0	0: 2
Bij de eindstemming aanwezige leden	Pablo Arias Echeverría, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Eija-Riitta Korhola, Kurt Lechner, Toine Manders, Gianni Pittella, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Regina Bastos, Cornelis de Jong, Othmar Karas, Sylvana Rapti, Wim van de Camp		