



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 11.10.2011
COM(2011) 632 definitief

2008/0255 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat publieksvoorlichting over
receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelenbewaking
betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

De Commissie doet een gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. In het gewijzigde voorstel zijn de door het Europees Parlement in eerste lezing voorgestelde amendementen opgenomen die voor de Commissie aanvaardbaar zijn.

1. ACHTERGROND

Op 10 december 2008 heeft de Commissie een voorstel goedgekeurd voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. Dit voorstel is op 10 december 2008 aan het Europees Parlement en de Raad toegezonden.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft op 10 juni 2009 advies uitgebracht en het Comité van de Regio's op 7 oktober 2009.

Het Europees Parlement heeft op 24 november 2010 in eerste lezing een wetgevingsresolutie aangenomen.

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

De algemene beleidsdoelstellingen van de voorstellen tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn in overeenstemming met de algemene doelstellingen van de geneesmiddelenwetgeving van de EU. Deze beogen de waarborging van de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een betere bescherming van de gezondheid van de EU-burgers. In dit verband hebben deze voorstellen in het bijzonder ten doel:

- een duidelijk kader te bieden voor publieksvoorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van receptplichtige geneesmiddelen, teneinde het rationele gebruik van deze geneesmiddelen te verbeteren, maar er tegelijkertijd voor te zorgen dat het wettelijk kader direct op de consument gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft verbieden.

Dit doel moet worden bereikt door:

- te zorgen voor goede voorlichting door een coherente toepassing van duidelijk omschreven normen in de gehele EU;
- toe te staan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende soorten patiënten;
- houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe te staan op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-wervende voorlichting over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen te geven;

- ervoor te zorgen dat door middel van toezicht- en handhavingsmaatregelen wordt gewaarborgd dat bij het geven van voorlichting de kwaliteitscriteria in acht worden genomen en daarbij onnodige bureaucratie te vermijden.

Dit gewijzigde voorstel is in overeenstemming met die doelstellingen en zorgt voor een verdere versterking van de rechten van patiënten. In het bijzonder worden de houders van een vergunning voor het in de handel brengen verplicht bepaalde informatie, zoals de etikettering en de bijsluiter, beschikbaar te stellen, terwijl dit nu nog facultatief is.

3. STANDPUNT VAN DE COMMISSIE OVER DE DOOR HET EUROPEES PARLEMENT AANGENOMEN AMENDEMENTEN

Op 24 november 2010 heeft het Europees Parlement 12 amendementen aangenomen op het voorstel voor een verordening betreffende publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. De Commissie acht de meeste amendementen van het Europees Parlement volledig, in beginsel of gedeeltelijk aanvaardbaar, aangezien het doel en het algemene raamwerk van het voorstel worden behouden.

De volgende amendementen van het Europees Parlement worden volledig of gedeeltelijk aanvaard door de Commissie.

Overweging 1 wordt gewijzigd overeenkomstig amendement 1, dat benadrukt dat in de mededeling die de Commissie op 20 december 2007 heeft voorgelegd over het "verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen" is aangegeven dat een duidelijk onderscheid moet worden gemaakt tussen reclame en voorlichting.

Amendement 2 preciseert in overweging 2 dat de nieuwe titel die in Richtlijn 2001/83/EG wordt opgenomen, bedoeld is om de nadruk te leggen op de rechten en belangen van de patiënten.

Overeenkomstig amendement 6 is in artikel 20 ter, lid 1, gespecificeerd dat de voorafgaande toetsing van de voorlichting voor centraal goedgekeurde geneesmiddelen weliswaar door het bureau wordt uitgevoerd, maar dat de lidstaten belast zijn met het toezicht op de voorlichting. Het is wenselijk om consequent te bepalen dat het bureau tevens verantwoordelijk is voor de toetsing van voorlichting die beschikbaar wordt gesteld via websites die in de lidstaten zijn geregistreerd. Er worden specifieke bepalingen opgenomen om duidelijk te maken hoe dit toetsingsmechanisme functioneert wanneer informatie beschikbaar wordt gesteld via websites die in de lidstaten zijn geregistreerd. De Commissie erkent dat een aantal lidstaten heeft aangegeven dat de nieuwe bepalingen mogelijk in strijd zijn met hun nationale grondwet. De Commissie is bereid een gesprek met de betrokken lidstaten aan te gaan om oplossingen te zoeken waarbij de doelstellingen van deze verordening volledig worden gerespecteerd.

Op grond van amendement 7 wordt het woord "verspreid" in artikel 20 ter, lid 2, vervangen door "beschikbaar gesteld".

Amendement 9 voorziet in een procedure voor gevallen waarin het bureau vraagt om aanpassing van de ter toetsing ingediende voorlichting en voor de verschuldigde vergoedingen, die evenredig moeten zijn met het bijkomende werk. Aangezien de normale termijn 60 dagen bedraagt, moet de daaropvolgende termijn 30 dagen bedragen.

Amendement 10 wijzigt artikel 57, lid 1, betreffende de EudraPharm-databank, en schrijft voor dat deze in alle talen beschikbaar moet zijn. Deze wijziging is aangebracht wat de interface van de databank betreft; de informatie in de databank zal beschikbaar zijn in de talen van de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten. De vermelding dat de informatie op niet-deskundigen moet zijn afgestemd, is overbodig omdat in artikel 57 al is bepaald dat de informatie op passende en begrijpelijke wijze moet worden geformuleerd.

Amendement 12 voorziet in een actieve promotie van EudraPharm onder de Europese burgers. Dit moet gebeuren middels de ontwikkeling van het bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen als centraal toegangspunt voor voorlichting over geneesmiddelen. Anderzijds is het niet wenselijk dat de voorlichting die op websites van de vergunninghouder beschikbaar is, in de openbare databank EudraPharm wordt overgenomen.

Geneesmiddelenbewaking

Naast de wijzigingen op basis van de resoluties van het Europees Parlement over de Commissievoorstellen betreffende patiëntenvoorlichting, acht de Commissie nog enkele kleine wijzigingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 op het gebied van geneesmiddelenbewaking noodzakelijk.

Verordening (EG) nr. 726/2004 is onlangs bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 gewijzigd om het geneesmiddelenbewakingssysteem van de EU te herzien. De rechtsgrondslag van Verordening (EU) nr. 1235/2010 was artikel 168, lid 4, onder c), van het VWEU en het gewijzigde voorstel moet op diezelfde verdragsbepaling berusten. Verordening (EU) nr. 1235/2010 heeft het wettelijk kader voor het toezicht op geneesmiddelen in de EU aanzienlijk versterkt. Door recente voorvallen bij de geneesmiddelenbewaking in de EU heeft de Commissie echter enkele punten ontdekt waarop de wetgeving verder kan worden versterkt. Daarom worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- op de nieuwe openbare lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, die bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 is ingevoerd, staan niet noodzakelijkerwijs alle geneesmiddelen waarvoor voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden; de bevoegde autoriteiten moeten per geval beslissen of zij het verscherpte toezicht op een geneesmiddel in de openbaarheid brengen. Om de transparantie te vergroten ten aanzien van producten die onder speciaal toezicht staan, moet artikel 23 zodanig worden gewijzigd dat geneesmiddelen waarvoor voorwaarden en voorschriften in verband met de veiligheid gelden, stelselmatig op de lijst worden opgenomen;
- artikel 13 wordt gewijzigd en er wordt een nieuw artikel 14 ter ingevoegd om te voorkomen dat het vrijwillig intrekken van een vergunning of uit de handel nemen van een geneesmiddel door de vergunninghouder veiligheidskwesties kan opleveren die in de EU niet worden aangepakt; hiertoe worden de informatieverplichtingen van de vergunninghouder verduidelijkt;
- artikel 20 wordt gewijzigd om de reikwijdte van deze bepaling en van de EU-procedures van Richtlijn 2001/83/EG te verduidelijken.

4. CONCLUSIE

Gezien artikel 293 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wijzigt de Commissie haar voorstel als volgt:

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelenbewaking betreft
~~tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft~~

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op ~~Gezien~~ het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap **betreffende de werking van de Europese Unie**, en met name op ~~artikel 95~~ **artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c)**,

Gezien het voorstel van de **Europese** Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Handelend volgens de **gewone wetgevings**procedure van artikel 251 van het Verdrag⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 20 december 2007 heeft de Commissie een mededeling aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegd over het "verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen"⁵. De conclusie van het verslag luidt dat de voorschriften en het beleid van de lidstaten met betrekking tot de voorlichting uiteenlopen, wat ertoe heeft geleid dat patiënten en het publiek in het algemeen ongelijke toegang tot informatie over geneesmiddelen hebben. Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat de **Gemeenschapsvoorschriften van de Unie** over reclame niet overal op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd en dat er ook verschillen zijn tussen de nationale

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ COM(2007) 862.

bepalingen over voorlichting; **benadrukt werd dat een duidelijker onderscheid tussen reclame en voorlichting moet worden gemaakt.**

- (2) De invoering van een nieuwe titel VIII bis in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁶ is een reactie op deze problemen; met de verschillende bepalingen van deze titel wordt beoogd de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-wervende voorlichting van goede kwaliteit over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik te waarborgen **en de nadruk te leggen op de rechten en belangen van de patiënten.**
- (3) Verschillen in de voorlichting over geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn niet gerechtvaardigd in het geval van geneesmiddelen die zijn toegelaten krachtens titel II van 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 Geneesmiddelenbureau⁷, waarvoor voor de gehele ~~Gemeenschap~~**Unie** een enkele samenvatting van productkenmerken en een enkele bijsluiter zijn goedgekeurd. Daarom moet titel VIII bis van Richtlijn 2001/83/EG ook op die geneesmiddelen van toepassing zijn.
- (4) Ingevolge Richtlijn 2001/83/EG moeten ~~bepaalde soorten~~ voorlichting, **met enkele uitzonderingen, vóór verspreiding beschikbaarstelling** door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden gecontroleerd. ~~Dit betreft informatie over wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.~~ In het geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn toegelaten ingevolge titel II van Verordening (EG) nr. 726/2004, moet ten aanzien van ~~bepaalde~~**deze** informatie ook worden bepaald dat deze vooraf door het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna het "bureau" genoemd, wordt gecontroleerd **en worden verduidelijkt hoe het toetsingsmechanisme functioneert wanneer voorlichting beschikbaar wordt gesteld via websites die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG in de lidstaten zijn geregistreerd.**
- (5) Om voor een passende financiering van deze voorlichtingsactiviteiten te zorgen, moet worden geregeld dat het bureau houders van een vergunning voor het in de handel brengen een vergoeding in rekening kan brengen.
- (6) Om het toezicht op toegelaten geneesmiddelen transparant te maken, moet de bij Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad, vastgestelde lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, stelselmatig alle geneesmiddelen bevatten waarvoor voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden.**

⁶ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 87.

⁷ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

(7) Er zijn op het niveau van de Unie al verschillende databanken en portalen met informatie over geneesmiddelen, die door het bureau of de Commissie worden beheerd; zij betreffen onder meer geneesmiddelen en klinische proeven. Een voorbeeld hiervan is het Orphanet-portaal voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen⁸. Het is wenselijk dat deze verschillende informatiebronnen aan elkaar worden gekoppeld, zodat het publiek er gemakkelijker toegang toe krijgt. Het bij Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1235/2010, opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen moet het referentiepunt worden om toegang tot die informatie te krijgen.

(8) Aangezien de voorafgaande toetsing van voorlichting door het bureau zal worden gefinancierd uit de vergoedingen van de aanvragers, die moeten worden aangepast, is het wenselijk dat de bepalingen over de voorafgaande toetsing van de voorlichting door het Bureau later van toepassing worden.

(69) Omdat het doel van deze verordening, namelijk het geven van speciale regels voor voorlichting over uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap **Unie** kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap **Unie** overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

(107) Verordening (EG) nr. 726/2004 moet **daarom** dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

(1) Artikel 13, lid 4, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

"Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunninghouder dit eveneens mee aan het bureau. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. **De vergunninghouder deelt het bureau overeenkomstig artikel 14 ter mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.**"

(2) Het volgende artikel 14 ter wordt ingevoegd:

"Artikel 14 ter

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau onverwijld in kennis van elke stap die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te

⁸ COM(2008) 679 definitief.

handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap verband houdt met een van de in de artikelen 116 en 117 van Richtlijn 2001/83/EG vermelde gronden. In dat geval ziet het bureau erop toe dat deze informatie ter kennis van de lidstaten wordt gebracht."

(3) Artikel 20, lid 8, komt als volgt te luiden:

"8. Wanneer de procedure het gevolg is van de beoordeling van gegevens over geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 bedoelde advies van het bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing." ~~Onverminderd de leden 1 tot 7 van dit artikel gelden de uniale procedures van artikel 31 en artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG, al naargelang van het geval, wanneer de reden voor de lidstaat of de Commissie om te overwegen in dit artikel bedoelde besluiten of maatregelen te nemen, gebaseerd is op de beoordeling van de gegevens die resulteren uit de activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking.~~

(4) De volgende artikelen 20 bis, ~~en~~ 20 ter en **20 quater** worden ingevoegd:

"Artikel 20 bis

1. Titel VIII bis van Richtlijn 2001/83/EG is van toepassing op uit hoofde van deze titel toegelaten receptplichtige geneesmiddelen.

Artikel 20 ter

1. In afwijking van artikel 100 octies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG controleert het bureau de in artikel 100 ter, ~~onder d~~, van die richtlijn bedoelde informatie ~~over geneesmiddelen~~ **betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik** voordat deze **beschikbaar** wordt ~~verspreid~~**gesteld**.

Dit laat artikel 100 undecies van Richtlijn 2001/83/EG betreffende het toezicht door de lidstaten op de beschikbaar gestelde voorlichting, onverlet.

2. Voor de toepassing van lid 1 legt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een model van de **beschikbaar** te ~~verspreiden~~**stellen** informatie voor aan het bureau.

3. Het bureau kan binnen 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving bezwaar maken tegen de aan hem voorgelegde informatie of delen daarvan wanneer deze niet in overeenstemming is met titel VIII bis van Richtlijn 2001/83/EG. Indien het bureau niet binnen 60 dagen bezwaar maakt, wordt de informatie geacht te zijn aanvaard en kan deze worden gepubliceerd.

4. Wanneer de houder van een vergunning voor het in de handel brengen opnieuw een model van de beschikbaar te stellen informatie aan het bureau

voorlegt nadat het bureau overeenkomstig lid 3 bezwaar heeft gemaakt en het bureau niet binnen 30 dagen bezwaar maakt, wordt de herziene informatie geacht te zijn aanvaard en mag deze worden gepubliceerd.

5. Het bureau kan bij de uitvoering van de in dit artikel uiteengezette taken zo nodig samenwerken met de lidstaten.

6. Voor het voorleggen van informatie aan het bureau overeenkomstig de leden 1; ~~2~~tot en met 34 is een vergoeding verschuldigd ingevolge Verordening (EG) nr. 297/95.

Artikel 20 quater

1. In afwijking van artikel 100 nonies, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG is het bureau verantwoordelijk voor de voorafgaande toetsing, overeenkomstig artikel 20 ter van deze verordening, van voorlichting over overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen die is opgenomen op websites die overeenkomstig artikel 100 nonies van Richtlijn 2001/83/EG bij de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn geregistreerd.

2. Wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen voorlichting over een overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddel wil opnemen op een overeenkomstig artikel 100 nonies van Richtlijn 2001/83/EG geregistreerde website, legt hij die voorlichting met het oog op de toepassing van artikel 20 ter van deze verordening aan het bureau voor alvorens deze beschikbaar te stellen en deelt hij het bureau mee in welke lidstaat de website is of zal worden geregistreerd. Het bureau brengt de betrokken lidstaat op de hoogte van de uitkomst van de procedure van artikel 20 ter.

3. In afwijking van artikel 100 nonies, lid 4, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG stelt een lidstaat, wanneer hij redenen heeft om te twijfelen of de overeenkomstig artikel 20 ter van deze verordening goedgekeurde voorlichting die op een geregistreerde website beschikbaar wordt gesteld aan de voorschriften van titel VIII bis van Richtlijn 2001/83/EG voldoet, het bureau in kennis van de redenen voor zijn twijfels. De betrokken lidstaat en het bureau beijveren zich tot overeenstemming te komen over de te nemen maatregelen. Indien zij er niet in slagen om binnen twee maanden tot overeenstemming te komen, wordt de zaak voorgelegd aan het bij Besluit 75/320/EEG van de Raad⁹ opgerichte Geneesmiddelencomité. Maatregelen kunnen alleen worden vastgesteld wanneer dat comité advies heeft uitgebracht. De lidstaten en het bureau houden rekening met de adviezen van het Geneesmiddelencomité en stellen het comité in kennis van de wijze waarop zij rekening hebben gehouden met het advies."

(5) Artikel 23 komt als volgt te luiden:

"Artikel 23

⁹ PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23.

1. Een lijst van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, wordt door het bureau in samenwerking met de lidstaten opgesteld, beheerd en openbaar gemaakt.

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van:

a) in de Europese Unie toegelaten geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die, op 1 januari 2011, niet aanwezig was in een in de Unie toegelaten geneesmiddel;

b) elk biologisch geneesmiddel niet onder a) vallend dat is toegelaten na 1 januari 2011;

~~c) 2. Op verzoek van de Commissie, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, mogen ook krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen waarvoor voorwaarden als bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c bis), c ter) en c quater), of in artikel 10 bis, artikel 14, leden 7 en 8, en artikel 21, lid 2, gelden, in de lijst worden opgenomen;~~

~~d) Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, mogen ook krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan in de artikelen 21 bis, 22, 22 bis en 104 bis van die richtlijn bedoelde voorwaarden, in de lijst worden opgenomen.~~

~~3.2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een elektronische link naar de productinformatie en naar de samenvatting van het risicomangementplan.~~

~~43. In de in lid 1, onder a) en b), van dit artikel bedoelde gevallen verwijderd het bureau verwijderd een geneesmiddel van de lijst vijf jaar na de uniale referentiedatum bedoeld in artikel 107 quater, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG.~~

~~In de in lid 1, onder c) en d), bedoelde gevallen verwijderd het bureau een geneesmiddel van de lijst De Commissie of de bevoegde nationale autoriteit, al naargelang van het geval, mag de periode evenwel, na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, verlengen tot zij concluderen dat zodra aan de voorwaarden bedoeld in artikel 14 bis en artikel 21, lid 2, van deze verordening of in de artikelen 22 ter en 104 bis van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.~~

~~5.4. Voor geneesmiddelen op de lijst staat in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter de vermelding: "Dit geneesmiddel is onderwerp van aanvullende monitoring". Die vermelding wordt voorafgegaan door een zwart symbool dat door de Commissie na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking uiterlijk op 2 januari 2012 wordt geselecteerd, en gevolgd door een passende standaardtoelichting."~~

(6) Aan artikel 26 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

"3. Het Europese webportaal voor geneesmiddelen moet ten minste links bevatten naar:

a) de in artikel 57, lid 1, onder l), bedoelde databank over geneesmiddelen;

b) de in artikel 24, lid 1, en artikel 57, lid 1, onder d), bedoelde Eudravigilance-databank;

c) de in artikel 111, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde databank;

d) het Orphanet-portaal voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen;

e) het in Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ bedoelde gezondheidsportaal."

(7) Artikel 57, lid 1, onder l), komt als volgt te luiden:

l) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen **en het bieden van zoekmogelijkheden in alle officiële talen van de Unie**, en het waarborgen dat deze los van **de commerciële belangen van** farmaceutische bedrijven wordt bijgewerkt en beheerd; met behulp van de databank kan worden gezocht naar informatie waarvoor reeds toestemming is verleend om deze op de bijsluiter te vermelden; de databank bevat een sectie over geneesmiddelen die voor de behandeling van kinderen zijn toegelaten; de informatie voor het publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;

(28) Aan artikel 57, lid 1, wordt het volgende punt u) toegevoegd:

"u) het ~~geven van adviezen over~~ **evalueren van** publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik."

(9) Artikel 57, lid 2, eerste alinea, komt als volgt te luiden:

"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 titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand tot alle in de ~~Gemeenschap~~**Unie** in de handel gebrachte geneesmiddelen uitgebreid. **Deze databank wordt onder de aandacht gebracht van de burgers van de Europese Unie."**

Artikel 2

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag ~~volgende op~~**na** die van ~~haar~~**de** bekendmaking **ervan** in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

¹⁰ **PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3.**

2. Zij is van toepassing met ingang van [PB: datum van inwerkingtreding invoegen], met uitzondering van artikel 1, leden 4 en 8, die van toepassing zijn met ingang van [PB: datum van publicatie + 4 jaar invoegen].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelenbewaking betreft

Gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelenbewaking betreft

Dit financieel memorandum betreft beide wetgevingsvoorstellen.

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur¹¹

Volksgezondheid

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

x Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**¹²

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Het voorstel valt onder rubriek 1A, Concurrentiekracht ter bevordering van groei en werkgelegenheid, en is bedoeld om de volksgezondheid in de hele EU te bevorderen door middel van geharmoniseerde voorschriften over voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen.

Ondersteuning van de totstandkoming van de interne markt in de farmaceutische sector.

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling nr.

Voorafgaande toetsing van de voorlichting voor centraal toegelaten geneesmiddelen.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

¹¹ ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

¹² In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.3. *Verwacht(e) resultaat(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben voor de begunstigden/doelgroepen.

Het belangrijkste doel van het voorstel is een betere bescherming van de gezondheid van de EU-burgers en een goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In dit verband heeft dit voorstel in het bijzonder ten doel:

een duidelijk kader te bieden voor publieksvoorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van receptplichtige geneesmiddelen, teneinde het rationele gebruik van deze geneesmiddelen te verbeteren, maar er tegelijkertijd voor te zorgen dat het wettelijk kader direct op de consument gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft verbieden.

Dit doel moet worden bereikt door:

- te zorgen voor goede voorlichting door een coherente toepassing van duidelijk omschreven normen in de gehele EU;
- toe te staan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende soorten patiënten;
- houders van een vergunning voor het in de handel brengen niet onnodig te belemmeren om op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-wervende voorlichting over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen te geven;
- ervoor te zorgen dat door middel van toezicht- en handhavingsmaatregelen wordt gewaarborgd dat bij het geven van voorlichting de kwaliteitscriteria in acht worden genomen en daarbij onnodige bureaucratie te vermijden.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

De Commissie heeft mechanismen vastgesteld om samen met de lidstaten toezicht op de omzetting uit te oefenen; in de geneesmiddelensector is het Geneesmiddelencomité van de Commissie het belangrijkste forum voor de uitwisseling van informatie ter zake.

Het EMA moet meewerken aan de tenuitvoerlegging, hoewel een wetenschappelijke beoordeling van de informatie niet nodig is.

De evaluatie achteraf van de operationele doelstellingen is mogelijk aan de hand van de volgende gegevens:

- mate van naleving van de voorschriften;
- voorlichting door de industrie;
- indicatoren voor het gebruik van deze voorlichting;
- de mate waarin patiënten weten van deze voorlichting;
- meting van het effect van de voorlichting op het gedrag van de patiënten en op de gezondheidsresultaten.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Patiënten zijn mondiger en proactievere zorgconsumenten geworden, die steeds vaker voorlichting over geneesmiddelen en behandelingen zoeken. Richtlijn 2001/83/EG biedt weliswaar een geharmoniseerd EU-kader voor reclame over geneesmiddelen - en de lidstaten zijn verantwoordelijk voor de toepassing ervan -, maar noch Richtlijn 2001/83/EG noch Verordening (EG) nr. 726/2004 bevat uitvoerige bepalingen over voorlichting over geneesmiddelen. Daarom kiezen de lidstaten ondanks de EU-wetgeving toch elk hun eigen aanpak.

Een uiteenlopende interpretatie van de EU-regels, enerzijds, en verschillen tussen de voorschriften en het beleid van de lidstaten, anderzijds, belemmeren niet alleen de toegang van patiënten tot goede voorlichting, maar ook een goede werking van de interne markt.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

Gezien de bestaande geharmoniseerde EU-wetgeving over het toelaten van en het toezicht op geneesmiddelen, is een gemeenschappelijke aanpak van de regeling van de voorlichting nodig. Wanneer deze regeling geharmoniseerd is, hebben de burgers van alle lidstaten toegang tot hetzelfde soort voorlichting. Indien deze aangelegenheid ook in de toekomst enkel door nationale voorschriften wordt geregeld, zal dit er bijna onvermijdelijk toe leiden dat die met de geest van de huidige geneesmiddelenwetgeving in strijd komen.

Nationale voorschriften en een nationaal beleid kunnen in strijd met artikel 34 van het EU-Verdrag leiden tot beperkingen van het vrije verkeer van goederen, wat een negatief effect heeft op de voltooiing van de interne markt voor geneesmiddelen, waarnaar met het geharmoniseerde wettelijke kader voor geneesmiddelen juist wordt gestreefd.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

N.v.t.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

N.v.t.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

– Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode vanaf 2016 tot en met 2021,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)¹³

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie

Indirect gecentraliseerd beheer door delegatie van uitvoeringstaken aan:

- uitvoerende agentschappen
- door de Unie opgerichte organen¹⁴: Europees Geneesmiddelenbureau
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak
- personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

Gedeeld beheer met lidstaten

Gedecentraliseerd beheer met derde landen

Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (*geef aan welke*)

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

Het EU-systeem voor de regulering van geneesmiddelenangelegenheden werkt als een netwerk tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen. De verantwoordelijkheden worden vaak gedeeld, waarbij de precieze afbakening van de taken ervan afhankelijk is of een geneesmiddel centraal is toegelaten (met de Commissie als bevoegde autoriteit) of nationaal (waarbij de lidstaten bevoegd zijn).

Gezien de bestaande geharmoniseerde EU-wetgeving over het toelaten van en het toezicht op geneesmiddelen, is een gemeenschappelijke aanpak van de regeling van de voorlichting nodig. Wanneer deze regeling geharmoniseerd is, hebben de burgers van alle lidstaten toegang tot hetzelfde soort voorlichting. Indien deze aangelegenheid ook in de toekomst enkel door nationale voorschriften wordt geregeld, zal dit er bijna onvermijdelijk toe leiden dat die met de geest van de huidige geneesmiddelenwetgeving in strijd komen.

Nationale voorschriften en een nationaal beleid kunnen in strijd met artikel 34 van het EU-Verdrag leiden tot beperkingen van het vrije verkeer van goederen, wat een negatief effect heeft op de voltooiing van de interne markt voor geneesmiddelen, waarnaar met het geharmoniseerde wettelijke kader voor geneesmiddelen juist wordt gestreefd.

¹³ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

De Commissie heeft mechanismen vastgesteld om samen met de lidstaten toezicht op de omzetting uit te oefenen; in de geneesmiddelensector is het Geneesmiddelencomité van de Commissie het belangrijkste forum voor de uitwisseling van informatie ter zake.

Het EMA moet meewerken aan de tenuitvoerlegging, hoewel een wetenschappelijke beoordeling van de informatie niet nodig is.

De evaluatie achteraf van de operationele doelstellingen is mogelijk aan de hand van de volgende gegevens:

- mate van naleving van de voorschriften;
- voorlichting door de industrie;
- indicatoren voor het gebruik van deze voorlichting;
- de mate waarin patiënten weten van deze voorlichting;
- meting van het effect van de voorlichting op het gedrag van de patiënten en op de gezondheidsresultaten.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Het grootste risico is dat de EU-wetgeving door de lidstaten onjuist of onvolledig wordt omgezet.

2.2.2. Controlemiddel(en)

De Commissie heeft het Geneesmiddelencomité opgericht, waarin informatie over de stand van zaken bij de uitvoering van de EU-wetgeving kan worden uitgewisseld tussen de lidstaten en de Commissie.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft specifieke mechanismen en procedures voor de begrotingscontrole. De raad van beheer, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement, stelt de begroting en de interne financiële bepalingen van het bureau vast. De Europese Rekenkamer onderzoekt elk jaar de uitvoering van de begroting.

Wat fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten betreft, is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) onverkort op het EMA van toepassing. Bovendien is op 1 juni 1999 al een besluit goedgekeurd betreffende de samenwerking met het OLAF (EMEA/D/15007/99).

Ten slotte omvat het kwaliteitsbeheerssysteem dat door het bureau wordt toegepast, een voortdurende toetsing. In het kader van dit systeem worden ieder jaar verschillende interne audits gehouden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving]	GK/NGK ⁽¹⁵⁾	van EVA-landen ¹⁶	van kandidaat-lidstaten ¹⁷	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
1A	17.031001: Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titels 1 en 2	GK	JA	NEE	NEE	NEE
	17.031002: Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titel 3	GK	JA	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving.....]	GK/ NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

¹⁵ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

¹⁶ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

¹⁷ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer [.]
--	-------------------

DG: <>			Jaar 2016 ¹⁸	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
• Beleidskredieten										
Nummer begrotingsonderdeel: 17.031001	Vastleggingen	(1)								
	Betalingen	(2)								
Nummer begrotingsonderdeel: 17.031002	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2a)								
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ¹⁹										
Nummer begrotingsonderdeel		(3)								
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1+1a +3								
	Betalingen	=2+2a +3								

¹⁸ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

¹⁹ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <1A> van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken:

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
DG: <.....>									
• Personele middelen									
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG <.....>	Kredieten								

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2016 ²⁰	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen								
	Betalingen								

²⁰ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- x Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs	Soort output ²¹	Gem. kosten van de output	Jaar 2016		Jaar 2017		Jaar 2018		Jaar 2019		... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)						TOTAAL	
			Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Totaal aantal outputs	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 ²² ...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2...																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		
TOTALE KOSTEN																		

²¹ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

²² Zoals beschreven in punt 1.4.2 "Specifieke doelstelling(en)..."

Gevolgen voor de EMA-begroting

Bij de opstelling van het financieel memorandum is ervan uitgegaan dat het wetgevingsvoorstel erin voorziet dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een vergoeding zal vragen voor bepaalde voorlichtingsactiviteiten van houders van een vergunning voor het in de handel brengen van centraal toegelaten receptplichtige geneesmiddelen.

Uit het financieel memorandum en de berekeningen blijkt dat alle kosten in verband met activiteiten die uit het wetgevingsvoorstel voortvloeien, worden gefinancierd uit vergoedingen. Op grond hiervan leidt de berekening tot de conclusie dat de voorstellen over publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen geen financiële gevolgen voor de begroting van de Unie hebben.

Het EMA had in 2011 een begroting van 208,9 miljoen euro. De EU-bijdrage is gestegen van 15,3 miljoen in 2000 tot 38,4 miljoen euro in 2011. De rest van de stijging in de loop der jaren is gedekt door vergoedingen die het EMA heft bij de farmaceutische industrie (geschat op 85% van het totale inkomen in 2011 en gebaseerd op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 312/2008 van de Commissie van 3 april 2008). Verwacht wordt dat de inkomsten uit vergoedingen de komende jaren zullen toenemen. Opgemerkt zij dat het EMA door de inkomsten uit vergoedingen de laatste jaren een overschot op zijn begroting heeft gehad en dat gebruik is gemaakt van de overdrachtfaciliteit. In 2010 bedroeg het overschot meer dan 10 miljoen euro.

Volgens het wetgevingsvoorstel wordt het EMA belast met de voorafgaande toetsing van voorlichting voor centraal toegelaten geneesmiddelen.

Voor een verzoek om voorafgaande toetsing is ingevolge Verordening (EG) nr. 297/95 een vergoeding verschuldigd. De ingediende informatie wordt door EMA-medewerkers geëvalueerd. Omdat de activiteiten van het EMA alleen betrekking zullen hebben op de voorafgaande toetsing van de voorlichting en het toezicht vervolgens door de lidstaten zal worden uitgeoefend, zullen de administratieve procedures binnen het bureau geen grote belasting vormen. Aangezien een deel van de voorlichting echter nog niet in het kader van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen door het EMA zal zijn beoordeeld (bv. informatie over het verwijderen en over het inzamelingssysteem van het product en informatie over prijzen, die onder de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten vallen), zal hiervoor coördinatie met de lidstaten vereist zijn en moet rekening worden gehouden met de gevolgen van deze werkzaamheden.

Bovendien kunnen aanvragen worden ingediend in andere talen dan het Engels, de gebruikelijke werktal van het EMA. Daarom zullen vertalingen nodig zijn of zal het personeel in staat moeten zijn in verschillende EU-talen te werken.

De gemiddelde kosten van 1 AD-personeelslid (voltijdequivalent) bij het EMA in Londen bedragen volgens het EMA (begin 2011): salaris: 161 708 euro per jaar voor AD en 90 091 euro per jaar voor AST. Bij ondergaande berekeningen is van deze personeelskosten uitgegaan.

Door het EMA aan de farmaceutische industrie in rekening gebrachte vergoedingen

Voor de EMA-vergoedingen kunnen de volgende schattingen worden gemaakt.

Thans zijn er 566 centraal toegelaten geneesmiddelen. Volgens het EMA-jaarverslag over 2009 waren er 2577 wijzigingen, waarvan 708 klinische wijzigingen van type II die een substantiële wijziging van de productinformatie vereisten. Deze procedures voor de wijziging van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen leiden tot nieuwe voorlichting over geneesmiddelen die vooraf getoetst moet worden. Geschat wordt dat er gedurende het eerste jaar waarin de voorgestelde verordening van toepassing is, ongeveer 700 publieksgerichte voorlichtingsteksten voor voorafgaande toetsing aan het bureau zullen worden voorgelegd. Voor de jaren daarna wordt een stijging voorzien. De gemiddelde vergoeding die de farmaceutische industrie in rekening zal worden gebracht, wordt geschat op 3 650 euro.

Kosten voor het EMA

Zoals hierboven al is gezegd, zal het bureau de eerste jaren (2016-2021) naar schatting 700 aanvragen inzake patiëntenvoorlichting over centraal toegelaten producten moeten toetsen. Naar verwachting zal dit aantal tot 800 toenemen wanneer de farmaceutische bedrijven aan de nieuwe procedure gewend zullen zijn (vanaf 2019).

De totale kosten voor het EMA zullen bestaan uit:

1. de jaarsalarissen van de medewerkers, die de volgende taken omvatten:

- toetsing van de voorlichting op basis van door het farmaceutische bedrijf verstrekte documentatie en van andere wetenschappelijke informatie,
- contacten met farmaceutische bedrijven indien extra informatie nodig is,
- contacten met lidstaten om onder hun bevoegdheid vallende informatie te verkrijgen en te zorgen voor consistentie, in het bijzonder in verband met voorlichting over klinische proeven,
- interne besprekingen,
- de administratieve verwerking van de aanvraag (met inbegrip van de opstelling van de conclusie).

Er zijn geen extra kosten voor literatuuronderzoek door het EMA omdat de patiëntenvoorlichting zal zijn gebaseerd op de documentatie die de farmaceutische bedrijven in hun aanvragen zelf verstrekken.

2. vertalingen: er kunnen aanvragen worden ingediend in andere talen dan het Engels, de gebruikelijke werktal van het bureau. Deze aanvragen moeten in het Engels worden vertaald om het EMA in staat te stellen ze te toetsen, en de beoordeling van het EMA moet in de taal van de aanvrager worden vertaald;

3. IT: de geneesmiddelenindustrie zal voorlichting verstrekken via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende soorten patiënten. Deze voorlichting zal video- en audiomateriaal, alsook geschreven materiaal omvatten. Het EMA zal een geschikte infrastructuur, met compatibele IT-software, moeten opzetten voor het evalueren, volgen en opslaan van deze voorlichting via uiteenlopende media. Het EMA verwacht dat dit IT-tool in een periode van 12 maanden kan worden ontwikkeld voor in totaal 1,5 miljoen euro. Het onderhoud van het IT-hulpmiddel kost tijdens het eerste operationele jaar (n+1) 225 000 euro en de volgende jaren 300 000 euro per jaar.

De totale gevolgen van het wetgevingsvoorstel voor de EMA-begroting zijn in onderstaande tabellen weergegeven.

Tabel: Gevolgen voor de EMA-begroting: personeelsformatie²³

	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021
VTE voor kernactiviteit + overheadkosten van het management (10% van kernactiviteit)						
AD - 161 708 euro/jaar	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 euro/jaar	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Arbeidscontractant	0	0	0	0	0	0
END (gedetacheerd nationaal deskundige)	0	0	0	0	0	0
Totaal personeel	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

²³ Uitgangspunt: het aantal aanvragen neemt toe, maar dit heeft geen gevolgen voor de kosten van het EMA.

Tabel: Gevolgen voor de EMA-begroting: Staat van inkomsten en uitgaven (in euro's)

Kosten van EMA	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021
Totale jaarlijkse personeelskosten (= jaarsalaris)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Kosten van vertaling in het Engels ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Kosten van vertaling in taal van aanvraag ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT-kosten (ontwikkeling)	1 125 000	375 000				
IT-kosten (onderhoud)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Totale kosten²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Inkomsten uit vergoedingen ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

De tabel laat zien dat de EMA-begroting in het eerste jaar (2016) een negatief saldo kan vertonen. Dit tekort wordt gedekt door de overige inkomsten van de EMA-begroting.

De berekening in bovenstaande tabel is gebaseerd op het model waarbij het EMA in het Engels werkt, hetgeen betekent dat ingediende aanvragen in het Engels moeten worden vertaald en dat het standpunt van het EMA over de voorafgaande toetsing in de taal van de aanvraag moet worden vertaald voordat het naar de aanvrager wordt gestuurd. De praktijk kan echter uitwijzen dat een ander model moet worden gekozen omdat het efficiënter is om rechtstreeks in de oorspronkelijke taal te werken, waarbij eigen personeel de voorlichting toetst en geen vertaling nodig is. In dat geval zouden in totaal 15 AD-personeelsleden nodig zijn, en zouden tegelijkertijd de vertaalkosten worden beperkt.

²⁴ Voor zeven bladzijden.

²⁵ **Er wordt uitgegaan van een inflatie van 2%.**

²⁶ Het farmaceutische bedrijf moet een vergoeding van 3 650 euro betalen.

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N ²⁷	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

Buiten RUBRIEK 5²⁸ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

TOTAAL								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

²⁸

Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)					
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)					
XX 01 01 02 (delegaties)					
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)					
10 01 05 01 (eigen onderzoek)					
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)²⁹					
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")					
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)					
XX 01 04 <i>jj</i>³⁰	- zetel ³¹				
	- delegaties				
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)					
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)					
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)					
TOTAAL					

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	
Extern personeel	

²⁹ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

³⁰ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

³¹ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (ELFPO) en Europees Visserijfonds (EVF).

3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het meerjarige financiële kader dat in 2014 begint.
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader³²

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

- - Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- - Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) Jaar N

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

³² Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- X Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - voor de eigen middelen
 - voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ³³								
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel kolommen als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)				
Artikel										

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

...

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

...

³³ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.