

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(94) 167 def.
Brussel, 27.05.1994

Voorstel voor een

VERORDENING (EG) VAN DE RAAD

**INZAKE DE VERGOEDINGEN DIE AAN
HET EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING
DIENEN TE WORDEN BETAALD**

(door de Commissie ingediend)

Toelichting

Krachtens Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993¹ tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ("het Bureau") stelt de Raad de samenstelling en het bedrag vast van de vergoedingen die door bedrijven worden betaald voor het verkrijgen en laten verlengen van hun communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

Na een aanlooperperiode van enkele jaren moet het Bureau voor zover mogelijk in staat zijn zichzelf te bedruipen. De vergoedingen vormen voor het Bureau dan de belangrijkste bron van inkomsten. De hoogte van de vergoedingen moet dan ook zodanig worden vastgesteld dat het functioneren van het Bureau niet lijdt onder financiële tekorten. Voor elke bestudering en evaluatie van een aanvraag voor een vergunning voor geneesmiddelen zal aan het Bureau een vergoeding dienen te worden betaald.

Bovendien zal de begroting van het Bureau in evenwicht moeten zijn. De uitgaven zullen moeten worden gedekt door de reële inkomsten van het Bureau.

In het algemeen mogen de vergoedingen die door het Bureau worden geïnd, geen overmatige belasting voor de aanvragers betekenen en ook niet de uitvoering van de primaire taak van het Bureau, de verstrekking van kwalitatief optimale wetenschappelijke adviezen in verband met de toelating van en het toezicht op geneesmiddelen, in gevaar brengen.

Bij de vaststelling van de hoogte van de verschillende vergoedingen moet rekening worden gehouden met het internationale karakter van het Bureau en het feit dat het volgens de talenregeling van de Gemeenschap, d.w.z. in negen verschillende talen, moet werken. Dit brengt aanzienlijke extra uitgaven met zich mee die op nationaal niveau geen rol spelen.

Meer in het algemeen moet bij een directe vergelijking van de samenstelling en de hoogte van de vergoedingen tussen het Bureau en de nationale instanties onder andere rekening worden gehouden met de twee bovengenoemde aspecten: het Bureau wordt als een supra-nationale instantie onder de EG-wetgeving opgezet en moet zichzelf kunnen bedruipen.

Bij de samenstelling van de vergoedingen voor het Bureau moet worden uitgegaan van drie beginselen - de kosten/batenverhouding, betaling voor daadwerkelijk geleverde diensten en financiële onafhankelijkheid - en moet ervoor worden gezorgd dat het Bureau kan voldoen aan de hoge wetenschappelijke en organisatorische normen die in de basisverordening worden gesteld.

De standaardvergoeding om volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning te krijgen om geneesmiddelen in de Gemeenschap in de handel te brengen moet dan ook vergelijkbaar zijn met de baten die één enkele procedure en een vergunning voor de hele Gemeenschap opleveren. Het bedrag moet min of meer vergelijkbaar zijn met het totaal van de vergoedingen die de twaalf Lid-Staten aanrekenen, maar mag in geen geval aanzienlijk hoger zijn.

Uitgaande van de beschikbare informatie bedragen de vergoedingen die door de instanties van de Lid-Staten voor een vergunning om een nieuw geneesmiddel in de handel te brengen, vergelijkbaar met een geneesmiddel waarvoor de gecentraliseerde procedure van de verordening wordt gevolgd,

¹ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

momenteel in totaal bijna 220.000 ecu voor geneesmiddelen voor de mens en 110.000 ecu voor diergeneesmiddelen. Gezien de verwachte stijging van de nationale vergoedingen tot eind 1994 wordt met een standaardvergoeding van de Gemeenschap om volgens de gecentraliseerde procedure een handelsvergunning te krijgen van 200.000 ecu voor geneesmiddelen voor de mens en 100.000 ecu voor diergeneesmiddelen aan bovengenoemde eis voldaan.

Dit is des te meer het geval aangezien de standaardvergoeding wordt gedefinieerd als de **totale** vergoeding voor alle specifieke aanvragen voor de verschillende sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen die ten tijde van de eerste aanvraag tegelijkertijd voor een bepaald geneesmiddel worden ingediend. Bij diergeneesmiddelen vallen ook aanvragen voor verschillende soorten en voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen (MRL's) hieronder.

De meeste Lid-Staten daarentegen vragen aparte vergoedingen voor de verschillende specifieke aanvragen voor hetzelfde geneesmiddel, ook al worden deze tegelijk met de eerste aanvraag ingediend, zodat de feitelijke totale vergoeding voor een standaardaanvraag heel vaak aanzienlijk hoger is dan de voor de afgifte van een handelsvergunning vastgestelde vergoeding.

Ook de extra werkzaamheden ten gevolge van het recht van de aanvrager om beroep aan te tekenen tegen een advies waardoor zijn rechten worden geschaad, vallen onder de standaardvergoeding aangezien deze niet redelijkerwijs van de eerste aanvraag voor een communautaire handelsvergunning kunnen worden losgekoppeld.

Doordat voor de vergoeding een volledig pakket wordt geboden, wordt bevorderd dat alle benodigde gegevens tegelijkertijd worden ingediend, zodat de vergunningsprocedure wordt gestroomlijnd en het rendement daarvan wordt geoptimaliseerd.

Daarom wordt dan ook een uitbreidingsvergoeding vastgesteld voor de extra werkzaamheden en uitgaven voor latere specifieke aanvragen voor hetzelfde geneesmiddel, wanneer een aanvrager bewust hiervoor kiest.

Anderzijds is voor aanvragen waarvoor krachtens respectievelijk artikel 4 van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 van Richtlijn 81/851/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend minder werk nodig. In dat geval geldt dan ook voor de eerste aanvraag een beperkte vergoeding.

Om dezelfde redenen geldt ook voor een aanvraag voor een diergeneesmiddel dat wordt gebruikt voor dieren die geen voedingsmiddelen produceren en waarvoor geen MRL behoeft te worden vastgesteld, een beperkte vergoeding.

Uitgaande van hetzelfde beginsel dat wordt betaald voor daadwerkelijke verrichte diensten, worden de vergoedingen voor administratieve of andere wijzigingen in de voorwaarden van bestaande vergunningen, waarvoor geen volledige beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel nodig is, berekend aan de hand van hun complexiteit en de reële werklast daarvoor en zijn ze derhalve aanzienlijk lager dan de standaardvergoeding.

Er moet wel onderscheid worden gemaakt tussen twee soorten wijzigingen. De vergoeding voor een administratieve wijziging (type I) kan redelijkerwijs op 5.000 ecu worden vastgesteld, terwijl de vergoeding voor alle andere wijzigingen (type II) 40.000 ecu voor geneesmiddelen voor de mens en 20.000 ecu voor diergeneesmiddelen bedraagt.

Gezien de werkzaamheden voor de verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een communautaire handelsvergunning kan de vergoeding daarvoor op hetzelfde niveau als een vergoeding voor een wijziging worden vastgesteld.

Om bovengenoemde redenen moeten de vergoedingen voor arbitrage volgens de gedecentraliseerde procedure ook op basis van de diensten die daadwerkelijk door het Bureau worden verricht, worden vastgesteld. De werkzaamheden hiervoor kunnen worden geraamd op ongeveer hetzelfde niveau als voor een gecompliceerde wijziging van het type II.

De arbitrageprocedure wordt gevolgd bij geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van handelsvergunningen, zonder dat de aanvrager hierop invloed kan uitoefenen. De arbitragevergoeding die door het Bureau in rekening wordt gebracht, moet dan ook worden gecompenseerd door de nationale vergoedingen van alle Lid-Staten met uitzondering van de eerste Lid-Staat waar een aanvraag met succes is ingediend, te halveren.

Voor inspecties die later op verzoek of in het belang van de houder van een handelsvergunning worden uitgevoerd, is een vaste vergoeding van 10.000 ecu redelijk. Hierbij is rekening gehouden met de daadwerkelijk verrichte diensten en de kosten/batenverhouding, de beginselen die reeds eerder zijn genoemd.

Er zijn aanzienlijke verschillen tussen diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor de mens, zowel wat de aard van de beoordeling betreft als ten aanzien van de omvang van de markt, zodat het redelijk is hiervoor in alle gevallen een lagere vergoeding te vragen; bovendien moet er per geval rekening kunnen worden gehouden met de specifieke situatie bij de verkoop van bepaalde diergeneesmiddelen, hetgeen het best kan worden geregeld door een speciale clause voor kortingen en vrijstellingen.

De aanvrager kan zelf beslissen of hij een aanvraag voor de vaststelling van een MRL apart of tegelijk met een aanvraag voor een communautaire handelsvergunning wil indienen; in het laatste geval hoeft naast de vergoeding voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag geen aparte vergoeding voor de vaststelling van een MRL te worden betaald.

Als de aanvrager echter bewust de voorkeur geeft aan de indiening van een aparte aanvraag voor de vaststelling van een MRL, moeten de extra werkzaamheden en uitgaven worden gecompenseerd door een aparte MRL-vergoeding.

Voor alle andere vergoedingen voor de beoordeling van diergeneesmiddelen zijn de redenen om deze al dan niet te heffen identiek aan de reeds vermelde redenen voor humane geneesmiddelen.

Er moeten mogelijkheden zijn om in uitzonderingsgevallen vrijstelling van bovengenoemde vergoedingen of kortingen daarop te geven. Dit kan bij voorbeeld gebeuren bij zogenaamde weesgeneesmiddelen, die bestemd zijn voor de behandeling van zeldzame ziektes, kleine bedrijven of dwingende eisen in verband met de volksgezondheid. Hierover moet echter per specifiek geval door de Raad van Beheer op voorstel van de directeur en na raadpleging van het bevoegde comité worden beslist.

Dezelfde procedure geldt voor de regeling van geschillen die kunnen ontstaan naar aanleiding van de indeling van de vergoeding voor een aanvraag in één van bovengenoemde categorieën.

**VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN DE RAAD
INZAKE DE VERGOEDINGEN DIE AAN
HET EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING
DIENEN TE WORDEN BETAALD**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ("het Bureau"), inzonderheid op artikel 58,

Gezien het voorstel van de Commissie²,

Overwegende dat krachtens artikel 58 van de verordening de samenstelling en het bedrag van de in artikel 57, lid 1, bedoelde vergoedingen door de Raad dienen te worden vastgesteld;

Overwegende dat in artikel 57, lid 1, van de verordening wordt bepaald dat de ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten;

Overwegende dat in artikel 6, lid 3, en artikel 28, lid 3, van de verordening wordt bepaald dat een aanvraag voor een vergunning voor een geneesmiddel vergezeld moet gaan van de aan het Bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag;

Overwegende dat de standaardvergoeding dient te worden gedefinieerd als de volledige vergoeding voor alle aanvragen voor de verschillende sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen die tegelijk met de eerste aanvraag voor een bepaald geneesmiddel worden ingediend, zodat alle benodigde gegevens gemakkelijker tegelijkertijd kunnen worden verzameld en daardoor de vergunningsprocedure kan worden gestroomlijnd en het rendement daarvan kan worden geoptimaliseerd;

Overwegende dat om dezelfde redenen een uitbreidingsvergoeding dient te worden vastgesteld voor latere aanvragen voor een geneesmiddel waarvoor reeds vergunning is verleend, om rekening te houden met de extra werkzaamheden en uitgaven die nodig zijn wanneer een aanvrager er de voorkeur aan geeft de aanvragen later geleidelijk in te dienen;

Overwegende dat een beperkte vergoeding dient te worden vastgesteld voor aanvragen waarvoor krachtens respectievelijk artikel 4 van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 van Richtlijn 81/851/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend en voor aanvragen voor geneesmiddelen die worden gebruikt bij dieren die geen voedingsmiddelen produceren;

² PB C

Overwegende dat de vergoeding voor administratieve of andere wijzigingen in de voorwaarden van bestaande vergunningen, waarvoor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel niet volledig behoeven te worden beoordeeld, dient te worden vastgesteld aan de hand van hun complexiteit en de reële daaraan verbonden werklast en derhalve aanzienlijk lager dient te zijn dan de standaardvergoeding;

Overwegende dat gezien de werkzaamheden bij de verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een communautaire handelsvergunning een vergoeding hiervoor die overeenkomt met de vergoeding voor een gecompliceerde verandering, redelijk is;

Overwegende dat de hoogte van de vergoeding voor arbitrage bij de gedecentraliseerde procedure dient te worden vastgesteld op basis van de daadwerkelijk door het Bureau verrichte diensten; dat de omvang van deze werkzaamheden kan worden geraamd op min of meer hetzelfde niveau als voor een wijziging waarvoor een gecompliceerde beoordeling nodig is; dat bovendien de arbitrageprocedure wordt gevolgd bij geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van handelsvergunningen zonder dat de aanvrager hierop invloed kan uitoefenen; dat de door het Bureau geïnde vergoeding derhalve dient te worden gecompenseerd door de nationale vergoedingen van alle Lid-Staten met uitzondering van de eerste Lid-Staat waar een aanvraag met succes is ingediend, te halveren;

Overwegende dat uitgaande van hetzelfde principe van daadwerkelijk verrichte diensten een vaste vergoeding dient te worden berekend voor een inspectie die later op verzoek of in het belang van de houder van een reeds verleende handelsvergunning wordt uitgevoerd;

Overwegende dat er aanzienlijke verschillen zijn tussen diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zowel wat de aard van de beoordeling betreft als ten aanzien van de omvang van de markt, zodat het redelijk is over de hele lijn lagere vergoedingen voor diergeneesmiddelen vast te stellen; dat bovendien per geval rekening moet kunnen worden gehouden met de specifieke situatie bij de verkoop van bepaalde diergeneesmiddelen; dat dit doel het best kan worden bereikt door een speciale clause voor vrijstellingen en kortingen;

Overwegende dat de aanvrager zelf kan beslissen of hij de aanvraag voor de vaststelling van een MRL apart of tegelijk met zijn aanvraag voor een communautaire handelsvergunning indient; dat in het laatste geval de vaststelling van een MRL valt onder de vergoeding voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag; dat echter, wanneer de aanvrager bewust verkiest een aparte aanvraag voor de vaststelling van een MRL in te dienen, de extra werkzaamheden en uitgaven dienen te worden gecompenseerd door middel van een aparte MRL-vergoeding;

Overwegende dat voor alle overige vergoedingen voor de beoordeling van diergeneesmiddelen de redenen om deze te heffen of daarvan af te zien identiek zijn aan bovengenoemde redenen voor humane geneesmiddelen;

Overwegende dat het mogelijk moet zijn in uitzonderingsgevallen vrijstelling van of korting op bovengenoemde vergoedingen te geven, bij voorbeeld wanneer het gaat om zogenaamde weesgeneesmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling van zeldzame ziekten, kleine bedrijven of dwingende eisen in verband met de volksgezondheid; dat daarover uitsluitend per geval op grond van de specifieke gegevens door de Raad van Beheer dient te worden beslist; dat een voorstel daartoe na raadpleging van het bevoegde comité door de directeur moet worden ingediend;

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingssfeer

- (1) Voor het verkrijgen en laten verlengen van een vergunning om geneesmiddelen in de Gemeenschap in de handel te brengen worden in overeenstemming met deze verordening vergoedingen in rekening gebracht.
- (2) Deze vergoedingen worden in ecu vastgesteld.

Artikel 2

Aanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
volgens de gecentraliseerde procedure

(1) Volledige vergoeding 200.000

Dit is de volledige standaardvergoeding voor een aanvraag voor een vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor een volledig dossier wordt ingediend. Hieronder vallen alle aanvragen voor de verschillende sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen die ten tijde van de eerste aanvraag tegelijkertijd voor dat geneesmiddel worden ingediend.

(2) Beperkte vergoeding 100.000

Dit is de beperkte vergoeding voor een aanvraag voor een vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor krachtens de uitzonderingsregels van artikel 4, punt 8, onder a), van Richtlijn 65/65/EEG geen volledig dossier hoeft te worden ingediend. Hieronder vallen alle aanvragen voor de verschillende sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen die ten tijde van de eerste aanvraag tegelijkertijd voor dat geneesmiddel worden ingediend.

(3) Uitbreidingsvergoeding 40.000

Dit is de vergoeding voor elke aanvulling of uitbreiding van een bestaande vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen met andere sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen of toedieningsvormen. Deze vergoeding wordt berekend wanneer een aanvrager verkiest de aanvragen later geleidelijk in te dienen, om rekening te houden met de daardoor veroorzaakte extra werkzaamheden en uitgaven.

(4) Wijzigingsvergoeding, type I 5.000

Dit is de vergoeding voor een administratieve of kleine verandering in een bestaande handelsvergunning die door de houder van de handelsvergunning wordt voorgesteld en die geen verandering inhoudt in de specificaties voor het werkzame bestanddeel of de werkzame bestanddelen, de vrijgiftespecificaties of de specificaties aan het eind van de houdbaarheidstermijn,

zoals deze reeds zijn goedgekeurd, en waardoor de samenvatting van de kenmerken van het produkt of de etikettering van het geneesmiddel niet verandert.

(5) Wijzigingsvergoeding, type II 40.000

Dit is de vergoeding voor alle andere door de houder van de handelsvergunning voorgestelde wijzigingen in de in artikel 4 van Richtlijn 65/65/EEG genoemde gegevens van een bestaande vergunning, waarvoor geen nieuwe aanvraag nodig is.

(6) Vijfjaarlijkse verlengingsvergoeding 40.000

Dit is de vergoeding voor de verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om geneesmiddelen in de Gemeenschap in de handel te brengen, nadat de beschikbare nieuwe informatie over het produkt is geëvalueerd.

(7) Inspectievergoeding 10.000

Dit is de vaste vergoeding voor een inspectie binnen de Europese Gemeenschappen die op verzoek of in het belang van de houder van een handelsvergunning wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Europese Gemeenschappen worden daarnaast reiskosten berekend op basis van de werkelijke kosten.

Artikel 3

Aanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
volgens de gedecentraliseerde procedure

Arbitragevergoeding 40.000

Dit is de vaste vergoeding voor de werkzaamheden van het Bureau bij de arbitrage van geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van een nationale handelsvergunning bij de gedecentraliseerde procedure.

De vergoedingen aan de Lid-Staten voor de afgifte van een nationale handelsvergunning worden gehalveerd, behalve voor de eerste Lid-Staat die een handelsvergunning voor dat geneesmiddel heeft afgegeven.

Artikel 4

Aanvragen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
volgens de gecentraliseerde procedure

(1) Volledige vergoeding 100.000

Dit is de standaardvergoeding voor een aanvraag voor een vergunning om een geneesmiddel, dat wordt gebruikt bij dieren die voedingsmiddelen produceren, in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor een volledig dossier wordt ingediend. Hieronder vallen alle aanvragen voor de verschillende diersoorten, sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen en voor de vaststelling van een MRL, die ten tijde van de eerste aanvraag tegelijkertijd voor dat geneesmiddel worden ingediend.

(2) Beperkte vergoeding 50.000

Dit is de beperkte vergoeding voor een aanvraag voor een vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, waarvoor krachtens de uitzonderingsregels van artikel 5, punt 10, onder a), van Richtlijn 81/851/EEG geen volledig dossier behoeft te worden ingediend, of voor een aanvraag voor een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij dieren die geen voedingsmiddelen produceren. Hieronder vallen alle aanvragen voor de verschillende diersoorten, sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen die ten tijde van de eerste aanvraag tegelijkertijd voor dat geneesmiddel worden ingediend.

(3) Aparte MRL-vergoeding 50.000

Dit is de vergoeding voor een aparte vaststelling van een MRL voor een nieuw geneesmiddel.

(4) Uitbreidingsvergoeding 20.000

Dit is de vergoeding voor elke aanvulling of uitbreiding van een bestaande vergunning om een bepaald geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen met andere diersoorten, sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen of toedieningsvormen. Deze wordt in rekening gebracht wanneer een aanvrager verkiest de aanvragen later geleidelijk in te dienen, om rekening te houden met de daardoor veroorzaakte extra werkzaamheden en uitgaven.

(5) Wijzigingsvergoeding, type I 5.000

Dit is de vergoeding voor een administratieve of kleine wijziging in een bestaande handelsvergunning die door de houders van de handelsvergunning wordt voorgesteld en waardoor geen wijziging wordt gebracht in de specificaties voor het werkzame bestanddeel of de werkzame bestanddelen, de vrijgiftespecificaties of de specificaties aan het eind van de houdbaarheidstermijn, zoals deze reeds zijn goedgekeurd, en waardoor de samenvatting van de kenmerken van het product of de etikettering van het geneesmiddel niet wordt veranderd.

(6) Wijzigingsvergoeding, type II 20.000

Dit is de vergoeding voor alle andere door de houder van de handelsvergunning voorgestelde wijzigingen in de in artikel 5 van Richtlijn 81/851/EEG genoemde gegevens van een bestaande vergunning, waarvoor geen nieuwe aanvraag nodig is.

(7) Vijfjaarlijkse verlengingsvergoeding 20.000

Dit is de vergoeding voor de verplichte vijfjaarlijkse verlenging van een vergunning om een geneesmiddel in de Gemeenschap in de handel te brengen, nadat de beschikbare nieuwe informatie over het product is geëvalueerd.

(8) Inspectievergoeding 10.000

Dit is de vaste vergoeding voor een inspectie binnen de Europese Gemeenschappen die op verzoek of in het belang van de houder van een handelsvergunning wordt uitgevoerd. Voor inspecties buiten de Europese Gemeenschappen worden daarnaast reiskosten berekend op basis van de werkelijke kosten.

Artikel 5

Aanvragen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik volgens de gedecentraliseerde procedure

Arbitragevergoeding 20.000

Dit is de vaste vergoeding voor de werkzaamheden van het Bureau bij de arbitrage van geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van een nationale handelsvergunning bij de gedecentraliseerde procedure.

De vergoedingen aan de Lid-Staten voor de afgifte van een nationale handelsvergunning worden gehalveerd, behalve voor de eerste Lid-Staat die een handelsvergunning voor dat geneesmiddel heeft afgegeven.

Artikel 6

Vrijstellingen, kortingen en geschillenregeling

- (1) In uitzonderingsgevallen, bij voorbeeld bij zogenaamde weesgeneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van zeldzame ziekten, kleine bedrijven of dwingende eisen in verband met de volksgezondheid, kan de Raad van Beheer op voorstel van de directeur, die daarvoor het bevoegde comité heeft geraadpleegd, per geval op basis van de specifieke gegevens beslissen vrijstelling van of korting op de vergoedingen te geven.
- (2) Dezelfde procedure wordt gevolgd bij geschillen die eventueel kunnen ontstaan over de indeling van een aanvraag in een van bovengenoemde categorieën vergoedingen.

Artikel 7

Vervaldatum en achterstallige betalingen

- (1) Vergoedingen waarvoor de vervaldatum niet in deze verordening of in Verordening (EEG) nr. 2309/93 van 22 juli 1993 wordt gespecificeerd, dienen uiterlijk te worden betaald op de datum van ontvangst van de aanvraag voor de dienst, waarvoor de vergoeding in rekening wordt gebracht.
- (2) Wanneer een krachtens deze verordening te bepalen vergoeding niet uiterlijk op de vervaldatum wordt betaald, kan de directeur besluiten diensten niet te verrichten of tijdelijk te staken totdat vooruitbetaling van de desbetreffende vergoeding heeft plaatsgevonden.

Artikel 8

Uitvoeringsbepalingen

- (1) Onverminderd andere bepalingen van deze verordening of Verordening (EEG) nr. 2309/93 van 22 juli 1993 worden door de Raad van Beheer van het Bureau uitvoeringsbepalingen vastgesteld, waarin regels worden opgenomen voor de vervaldatum voor vergoedingen die krachtens artikel 1 moeten worden betaald, de wijze waarop deze moeten worden betaald, de

gevolgen van achterstallige betaling of wanbetaling en alle andere bepalingen die voor de uitvoering van deze verordening noodzakelijk zijn.

(2) Dezelfde regeling geldt voor de vaststelling van de omrekeningskoersen die worden gebruikt om de krachtens deze verordening in rekening te brengen vergoedingen en kosten, die krachtens artikel 1, lid 2, in ecu worden vastgesteld, in nationale valuta's om te rekenen.

Artikel 9

Overgang van procedures

Voor lopende overlegprocedures die krachtens artikel 2 van Richtlijn 93/41/EEG op 1 januari 1995 worden omgezet in gecentraliseerde procedures, wordt de in artikelen 3 en 5 vastgestelde arbitragevergoeding berekend.

Artikel 10

Inwerkingtreding en rechtsgevolg

(1) Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

(2) Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel,

EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELENBEOORDELING

VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN DE RAAD
INZAKE DE VERGOEDINGEN DIE DOOR HET BEDRIJFSLEVEN
DIENEN TE WORDEN BETAALD

FINANCIEEL MEMORANDUM

**ARTIKEL B5-306: Subsidie aan het Europees Bureau voor de Geneesmiddelen-
beoordeling**

Goedgekeurde kredieten 1994		Gevraagde kredieten 1995		Wijziging in %	
Vastleggingen	Betalingen	Vastleggingen	Betalingen	Vastleggingen	Betalingen
1	2	3	4	5=3/1	6=4/2
7.500.000	6.800.000	9.500*	9.500*	37,8%	52%

* Voorontwerp van begroting 1995

1. TITEL

Voorstel voor een verordening van de Raad inzake de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

2. Begrotingslijnen

Zie boven.

3. Juridische grondslag

Artikelen 57 en 58 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993.

4. Omschrijving van de maatregel

4.1 Algemene doelstelling

Voltooiing van de interne markt in de sector farmaceutische producten (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik); verbetering van de bescherming van de volksgezondheid en van de consument in de hele Gemeenschap.

4.2. Specifieke doelstellingen

Bij Verordening (EEG) nr. 2309/93, vastgesteld op 22 juli 1993, worden (gecentraliseerde) communautaire procedures vastgesteld voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en wordt het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling opgericht. De Richtlijnen 93/39/EEG, 93/40/EEG en 93/41/EEG van de Raad, vastgesteld op 14 juni 1993, vormen het sluitstuk van de toekomstige regeling voor vergunningen voor geneesmiddelen ten aanzien van de gedecentraliseerde procedure.

Voorname verordening is in werking getreden op de dag volgende op het besluit van de staatshoofden en regeringsleiders van 29 oktober 1993 inzake de vaststelling van onder andere de zetel van het Geneesmiddelenbureau in Londen.

Het Geneesmiddelenbureau bestaat nu reeds en moet vanaf 1 januari met zijn werkzaamheden beginnen.

De toekomstige regeling houdt in:

- a) de invoering van een gecentraliseerde communautaire vergunning die door de Commissie wordt afgegeven, verplicht is voor geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van de biotechnologie

en voor diergeneesmiddelen die als rendementverhogend middel worden gebruikt en facultatief is voor de overige innoverende geneesmiddelen;

b) de invoering van een nieuwe gedecentraliseerde procedure op basis van het beginsel van wederzijdse erkenning, waardoor een vergunning om een geneesmiddel in een Lid-Staat in de handel te brengen geleidelijk kan worden uitgebreid tot de overige Lid-Staten; wanneer er verschillen van mening tussen Lid-Staten zijn, zorgt het Bureau voor arbitrage die door de Commissie verplicht is gesteld;

c) de invoering van strictere communautaire procedures voor de inzameling en beoordeling van meldingen van ongewenste effecten van geneesmiddelen en voor de vaststelling van adequate maatregelen van regelgevende aard door de Gemeenschap (geneesmiddelenbewaking);

d) de verstrekking door de Commissie van een wetenschappelijk advies over de maximumwaarden voor residuen van diergeneesmiddelen in voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong, die geen risico's voor de consument opleveren.

Krachtens de artikelen 57 en 58 van de basisverordening wordt het Bureau gefinancierd uit de ontvangsten die bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en de vergoedingen die door de bedrijven worden betaald voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten.

Deze uitvoeringsverordening is bedoeld om de samenstelling en de hoogte van genoemde vergoedingen vast te stellen.

4.3. Duur

Maatregel ad hoc.

4.4. Groepen waarvoor de maatregel gevolgen heeft

- a) Ongeveer 2.000 Europese farmaceutische bedrijven die vergunningen aanvragen
- b) Ongeveer 3.000 nationale ambtenaren die via het Bureau zullen samenwerken
- c) Een aanzienlijk deel van de Europese bevolking (zieken).

5. Indeling van de uitgaven

Niet-verplichte uitgaven; gesplitste kredieten.

6. Aard van de uitgaven

Volledige rechtstreekse subsidie in 1994, gedeeltelijke bijdrage vanaf 1995.

- a) Eerste bijdrage uit de begroting van de Gemeenschap in 1994 (100%)

Om het Bureau met zijn werkzaamheden van start te laten gaan is een betrekkelijk grote aanvangsinvestering nodig, die door de begroting van de Gemeenschap moet worden gedekt omdat het Bureau nog niet in staat zal zijn diensten aan de industrie te verstrekken.

b) Gedeeltelijke subsidiëring vanaf 1995

Vanaf 1995 zal het Bureau door farmaceutische bedrijven ingediende aanvragen voor vergunningen dienen te beoordelen, waarvoor vergoedingen zullen worden berekend die ontvangsten voor de begroting van het bureau zullen vormen.

Er wordt dus een beroep gedaan op de begroting van de Gemeenschap, zij het in afnemende mate tot in 1998, en wel vooral voor twee aspecten:

- als toelage om de huishoudelijke begroting van het Bureau in evenwicht te brengen, zolang de betaalde vergoedingen geen stabiele bron van inkomsten vormen en niet voldoende zijn om het hoofd te bieden aan de aanzienlijke aanloopinvesteringen en -kosten, d.w.z. tot in 1998;
- ter dekking van de aanzienlijke investeringen in het telecommunicatienetwerk dat voor de uitwisseling van informatie en alarmmeldingen tussen de Commissie, het Bureau en de bevoegde instanties van de Lid-Staten moet worden opgebouwd.

7. Financiële gevolgen voor de beleidskredieten

7.1. Wijze van berekening voor de totale kosten van de maatregel

Op basis van de studie van het adviesbureau DRT, echter na aanpassing van de raming voor de werklust (lager aantal dossiers), ziet de raming voor de investeringen en bedrijfskosten voor de komende vijf jaar er als volgt uit:

Kosten (x 1000 ecu)	1995	1996	1997	1998	1999
Investerings	964	704	-	-	-
Beleidsuitgaven	3.456	4.154	4.623	4.761	4.904
Rapporteurs en deskundigen	5.979	12.393	15.510	22.420	24.307
Administratieve en- personeelskosten	12.481	16.541	18.446	27.257	30.610
Vertaalcentrum Luxemburg	3.000	5.000	5.800	8.200	9.000
Totaal "Bureau"	25.880	38.792	44.379	62.638	68.821

7.2. Verdeling over de onderdelen van de maatregel

VERDELING	BEGROTING 94	VOORONT- WERP 95	WIJZIGING IN %
Investerings	3.105	964	- 69 %
Beleidsuitgaven	1.756	3.456	+ 97 %
Administratieve en personeelskosten	2.639	12.481	+ 373 %
Rapporteurs/deskundigen	-	5.979	-
Vertaalcentrum	-	3.000	-
TOTAAL	7.500	25.880	+ 245 %

Ten aanzien van de wijzigingspercentages dient te worden opgemerkt dat de begroting van 1994 bestemd is voor het opzetten van het Bureau, terwijl die van 1995, het jaar waarin de werkzaamheden beginnen, de eerste echte operationele begroting van het Bureau zal zijn.

7.3. Indicatief tijdschema voor de vastleggingskredieten

Niet van toepassing, aangezien het hier om een subsidie gaat.

7.4. Subsidie uit begrotingslijn B5-306: "Geneesmiddelenbureau"

Aangezien het hier om een autonome instantie met rechtspersoonlijkheid en een eigen begroting gaat, wordt de communautaire bijdrage als subsidie onder begrotingslijn B5-306 van de begroting van de Gemeenschap opgenomen. De hoogte van deze subsidie wordt geraamd op grond van bovengenoemde kosten en de vergoedingen die vanaf 1995 worden verwacht.

De "lage" raming van de diensten van de Commissie houdt in dat het Bureau vanaf 1998 financieel onafhankelijk is.

De "hoge" raming houdt in dat bij een tegenvallend aantal aanvragen, de belangrijkste bron van inkomsten, uit de begroting van de Gemeenschap een vaste vergoeding (25 %) kan worden gegeven voor de financiering van het toezicht op de markt, een algemene taak die valt onder de verantwoordelijkheid van de besluitvormende instantie, in dit geval de Commissie.

a) Begroting volgens de "lage" raming: financieel onafhankelijk door de vergoedingen

Uitgaande van deze raming, die met het oog op de begrotingsdiscipline de voorkeur verdient, kan de subsidiëring uit begrotingslijn B5-306 leiden tot financiële onafhankelijkheid van het Bureau in 1998:

(x 1.000 ecu)	1995	1996	1997	1998	1999
Kosten Bureau (inclusief 15 % vertaalcentrum)	25.880 (3.000)	38.792 (5.000)	44.379 (5.800)	62.638 (8.200)	68.821 (9.000)
Vergoedingen	12.545	22.347	28.284	-	-
Dekking (%)	49 %	58 %	64 %	100 %	100 %
Subsidie B5-306	9.500	**	**	**	**

* Dit bedrag is volgens de ramingen van de Commissie op grond van de financiële vooruitzichten beschikbaar. Een consensus op het niveau van de begrotingsinstanties moet het mogelijk maken het verschil tussen de lage raming en de hoge raming te compenseren.

** Subsidie van de Gemeenschap die elk jaar op grond van de beschikbare begrotingsmiddelen in het kader van de financiële vooruitzichten dient te worden vastgesteld.

Ontwikkeling van de ontvangsten

In deze voorgestelde verordening worden de samenstelling en de exacte bedragen van de vergoedingen die van de farmaceutische industrie worden verwacht, vastgesteld.

De vergoedingen worden zodanig vastgesteld dat zij niet hoger zijn dan het totaal van de dienovereenkomstige nationale vergoedingen in de twaalf Lid-Staten voor het verkrijgen van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen.

De vergoedingen zijn echter wel hoog en kunnen momenteel niet verder worden verhoogd zonder de economische mogelijkheden van de betrokken bedrijven te zwaar te belasten. Voor de ontvangsten uit vergoedingen wordt de volgende ontwikkeling verwacht:

	1995	1996	1997	vanaf 1998
Humane geneesmiddelen	10.575.000	17.273.100	21.907.660	waarschijnlijk financieel onafhankelijk
Diergeneesmiddelen	1.970.000	5.073.900	6.376.037	
TOTAAL	12.545.000	22.347.000	28.283.697	

b) Begroting volgens de "hoge" raming: blijvende bijdrage van de Gemeenschap

Aangezien de algemene kosten en het toezicht op de markt verantwoordelijk zouden zijn voor ongeveer een kwart van de uitgaven, zou dit gedeelte ten laste van de begroting van de Gemeenschap blijven komen als de "hoge" raming wordt aangehouden: medefinanciering uit de begroting van de Gemeenschap. In dat geval zouden aanpassingen ook gemakkelijker zijn, afhankelijk van de reële hoogte van de ontvangsten in de eerste jaren waarin de nieuwe regeling wordt gehanteerd. De vergoedingen waar het in deze voorgestelde verordening om gaat, zouden echter in 1995, 1996 en 1997 niet voldoende zijn om het geplande dekkingpercentage van 75 % te halen.

(x 1.000 ecu)	1995	1996	1997	1998	1999
Kosten Bureau (inclusief 15% vertaalcentrum)	25.880 (3.000)	38.792 (5.000)	44.379 (5.800)	62.638 (8.200)	68.821 (9.000)
Subsidie B5-306	9.500	**	**	**	**
Benodigde vergoedingen	16.380	27.155	32.396	46.979	51.616
Dekking (%)	63 %	70 %	73 %	75 %	75 %

** Subsidie van de Gemeenschap die elk jaar op grond van de beschikbare begrotingsmiddelen in het kader van de financiële vooruitzichten dient te worden vastgesteld.

8. Bepalingen om bedrog tegen te gaan

Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot oprichting van het Geneesmiddelenbureau voorziet in specifieke procedures voor de vaststelling van en de controle op de begroting. De ontwerp-begroting wordt elk jaar goedgekeurd door de Raad van Beheer, die bestaat uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten, de Commissie en het Parlement (artikel 55). De regeling voor de begrotingscontrole wordt in artikel 57 beschreven.

9. Gegevens voor de kosten-batenanalyse

9.1. Doelstellingen

De bepalingen inzake de toekomstige regeling voor vergunningen voor geneesmiddelen zijn bedoeld om het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap te bevorderen en daarnaast de bescherming van de volksgezondheid te verbeteren. Zij maken het met name mogelijk dat nieuwe geneesmiddelen snel toegang krijgen tot de interne markt en dat de voorwaarden voor het in de handel brengen van geneesmiddelen beter worden geharmoniseerd. Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling zal in samenwerking met de Lid-Staten en de Commissie zorgen voor één enkele beoordeling op een zo hoog mogelijk wetenschappelijk niveau.

Deze bepalingen passen derhalve binnen de drie hoofdlijnen van de communautaire strategie:

- de voltooiing van de interne markt in de sector geneesmiddelen;
- een industriebeleid dat is gericht op een verbetering van de concurrentiekracht van het Europese bedrijfsleven;
- de opbouw van een transeuropees netwerk voor communicatie en snelle alarmering tussen de bevoegde instanties, het Bureau en de Commissie.

9.2. Motivering van de maatregel

De markt voor geneesmiddelen wordt gekenmerkt door een pakket van zeer complexe technische voorschriften, die zijn gericht op de bescherming van de volksgezondheid en van de belangen van de aangeslotenen bij sociale verzekeringen en soms op de stimulering van de nationale industrie. De farmaceutische industrie is mondiaal gezien nog steeds koploper bij de produktie en de uitvoer van geneesmiddelen. De Europese markt blijft echter versnipperd door het bestaan van nationale handelsvergunningen, waardoor de concurrentiekracht van deze industrie ten opzichte van de Amerikaanse en Japanse industrie wordt ondermijnd, vooral op het gebied van het grensverleggend onderzoek.

Het lijkt niet mogelijk en het is ook niet wenselijk de nationale structuren te ontmantelen om net als in de VS een enorme Europese Food and Drug Administration (FDA) op te zetten. Er dient overigens te worden opgemerkt dat in totaal bijna 3.000 ambtenaren zich in de 12 Lid-Staten bezighouden met de wetgeving voor geneesmiddelen, evenveel als bij de FDA in de VS. Om te voorkomen dat iedere beoordeling onnodig 12 keer apart wordt uitgevoerd, hetgeen leidt tot verspilling en conflicten, dienen de werkzaamheden beter over de betrokken instanties te worden verdeeld, waarbij wordt gezorgd voor de onmisbare waarborgen voor de volksgezondheid, maar ook voor een gezonde wedijver tussen de bevoegde instanties. Hiertoe moeten de beoordelingsmogelijkheden en de bevoegdheden van de Europese comités aanzienlijk worden uitgebreid, opdat hun adviezen kunnen leiden tot oplossingen die in de hele Gemeenschap worden geaccepteerd.

De vergunningsregeling van de Gemeenschap, zoals die door de Raad is vastgesteld, maakt het mogelijk de termijnen voor de beoordeling van de dossiers tot minder dan 300 dagen terug te brengen. De activiteiten van de nationale instanties worden gebundeld in een Europees systeem, waarin veel ruimte is voor gedecentraliseerde beoordeling, inspectie en controle, maar wordt gezorgd voor een centrale coördinatie voor een klein aantal nieuwe geneesmiddelen en voor arbitrage bij eventuele conflicten tussen nationale besluiten.

Een uitgebreid onderzoek naar de verwachte werklast en kosten ten gevolge van de door de Raad goedgekeurde teksten is als resultaat van een aanbesteding voor rekening van de Commissie uitgevoerd door de bedrijven Deloitte, Touche, Ross en Besselaar (DRT). Dit onderzoek is van januari tot december 1992 in nauwe samenwerking met de bevoegde nationale instanties en de betrokken bedrijven uitgevoerd.

Tevens moet worden benadrukt dat een snelle toegang tot de interne markt en een vereenvoudiging van de vergunningsprocedures (één beoordeling in plaats van twaalf) voor de farmaceutische industrie van essentieel belang is voor de concurrentiekracht ten opzichte van de Amerikaanse en Japanse bedrijven. Bovendien zal één Europese beoordeling op hoog wetenschappelijk niveau voor deze sector een belangrijk pluspunt bij de uitvoer zijn.

De kosten voor onderzoek en ontwikkeling aan een nieuw geneesmiddel worden meestal geraamd op meer dan 200 miljoen ecu. De hoogte van de vergoedingen voor een vergunning, de grondslag voor de financiering van het Bureau, lijkt dan ook zeer bescheiden en redelijk: 200.000 ecu voor een nieuw geneesmiddel, d.w.z. 1 promille van de totale onderzoekskosten. Bovendien vervallen door deze communautaire vergoeding de vergoedingen die de bedrijven momenteel aan de nationale instanties moeten betalen en die in totaal ongeveer even hoog zijn.

Tevens beperkt de nieuwe vergunningsregeling de totale werklast van de Lid-Staten, die in de toekomst de beoordeling die voorheen 12 keer werd uitgevoerd, via het Geneesmiddelenbureau gezamenlijk zullen uitvoeren. Het totale budget van de 12 bevoegde instanties bedraagt momenteel al meer dan 250 miljoen ecu, met een duidelijk stijgende tendens, hetgeen moet worden vergeleken met de kosten van het Bureau (27 miljoen in 1995 en 52 miljoen in 1999).

Volgens het DRT-verslag zal de totale omvang van de werkzaamheden door de invoering van de nieuwe regeling in 1999 met minstens 40 % zijn afgenomen.

De kosten/batenverhouding tussen het Europees Bureau en de voortzetting van de twaalf nationale beoordelingsregelingen, waarbij onafhankelijk van elkaar dezelfde werkzaamheden worden herhaald, is reeds aan de orde gekomen. Deze vereenvoudiging zal een batig saldo opleveren voor zowel de budgetten van de bevoegde nationale instanties als de Europese farmaceutische bedrijven.

De oprichting van het Europees Bureau met een eigen begroting, grotendeels drijvend op de vergoedingen van de industrie voor verrichte diensten, maakt het uiteraard mogelijk alternatieve financieringsbronnen aan te boren.

Wanneer dit Bureau niet zou worden opgericht, zou de Commissie zelf uit de begroting van de Gemeenschap moeten zorgen voor de vele vergaderingen van deskundigen die nodig zijn om te zorgen voor de wetenschappelijke samenwerking op het niveau dat de interne markt voor geneesmiddelen vereist.

9.3. Het volgen en evalueren van de maatregel

Indicatoren voor de resultaten:

Om de effectiviteit van de toekomstige vergunningsregeling en van het Bureau te beoordelen zullen vooral de volgende twee parameters worden gebruikt:

a) het reële aantal aanvragen dat door de bedrijven volgens de gecentraliseerde of gedecentraliseerde procedure wordt ingediend, rekening houdend met de keus die de bedrijven hebben en het grotendeels facultatieve karakter van de gedecentraliseerde regeling tot in 1998.

De ramingen voor de aanvragen volgens DRT, naar beneden bijgesteld door de diensten van de Commissie, zijn als volgt:

	1995	1996	1997	1998	1999
Gecentraliseerde aanvragen (exclusief wijzigingen)					
Humane geneesmiddelen	30	32	34	36	38
Diergeneesmiddelen	5	10	16	14	12
Gedecentraliseerde arbitrage					
Humane geneesmiddelen	60	100	100	500	480
Diergeneesmiddelen	20	54	64	144	120
Vaststelling van maximumwaarden voor residuen van diergeneesmiddelen					
	10	10	20	15	15

b) Naleving van de termijn van 300 dagen voor beoordeling en beslissing, vastgesteld door het Bureau en de Commissie; de snelheid van de nieuwe regeling in vergelijking met sommige nationale termijnen (4-6 jaar in Duitsland) is voor de Europese industrie van doorslaggevend belang.

Geplande evaluatiemethoden en -frequentie:

In de verordening wordt bepaald dat de Raad van Beheer van het Bureau jaarlijks een verslag over de werkzaamheden samenstelt en toezendt aan de Lid-Staten, de Commissie, de Raad en het Europees Parlement (artikel 56). De directeur van het Bureau moet in het bijzonder verslag uitbrengen over de naleving van de termijnen voor de beoordeling en over het aantal verschillende aanvragen die door het Bureau zijn behandeld (artikel 55).

Binnen 6 jaar na de inwerkingtreding van de verordening brengt de Commissie een volledig algemeen verslag uit over de ervaring die met de nieuwe regeling is opgedaan en de eventueel in te voeren wijzigingen (artikel 71).

EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER

HET EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN

in het bijzonder met betrekking tot het midden - en kleinbedrijf (MKB)

Titel van het voorstel: Voorstel voor een verordening van de Raad inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald

Het voorstel:

1. Ten einde het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap te bevorderen en tevens de volksgezondheid beter te beschermen, heeft de Raad op 14 juni 1993 drie richtlijnen vastgesteld, namelijk 93/39/EEG, 93/40/EEG en 93/41/EEG, en heeft hij op 22 juli 1993 Verordening (EEG) nr. 2309/93, hierna de basisverordening genoemd, vastgesteld (PB L 214 van 24.08.93).

De basisverordening voorziet in een nieuwe gecentraliseerde communautaire vergunningsprocedure voor geavanceerde geneesmiddelen in het kader waarvan een algemene communautaire handelsvergunning wordt toegekend die geldig is in alle Lid-Staten. Tevens voorziet de basisverordening in de oprichting van een Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling, waarbij de aanvragen in het kader van zowel de gecentraliseerde als de gedecentraliseerde procedure zullen moeten worden ingediend.

De basisverordening is in werking getreden op 30 oktober 1993, de dag na het besluit van de staatshoofden en regeringsleiders om Londen als hoofdkwartier voor het Bureau te kiezen.

Het onderhavige voorstel heeft betrekking op een uitvoeringsverordening van de Raad op grond van artikel 57, lid 1, en artikel 58 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, die luiden als volgt:

Artikel 57, lid 1: "De ontvangsten van het Bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor het verkrijgen en laten verlengen van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten."

Artikel 58: "De samenstelling en het bedrag van de in artikel 57, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag."

Het effect op het bedrijfsleven

2. Op wie is het voorstel van invloed?

Ongeveer 2.000 bedrijven in de Europese farmaceutische sector die handelsvergunningen aanvragen vallen onder de toepassing van de bestaande en op stapel staande registratieprocedures.

De bedrijfstak waarvoor de gecentraliseerde procedure geldt bestaat grotendeels uit grote multinationale ondernemingen, die bijgevolg maximaal het effect van de verordening inzake vergoedingen ondervinden.

Aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zijn zeer hoge kosten verbonden (voor een belangrijk innovatief geneesmiddel tot 200 miljoen ecu). Daarom trachten de ondernemingen door concentratie de voor de financiering van onderzoek en ontwikkeling noodzakelijke "kritische massa" te bereiken.

De kleine en middelgrote bedrijven in deze sector vervaardigen hoofdzakelijk conventionele geneesmiddelen waarvan het octrooi is verlopen. Zij richten zich meestal op gedecentraliseerde procedures voor nationale en zelfs regionale markten en zouden dus de voorkeur geven aan nationale handelsvergunningen die grotendeels onder een nationale vergoedingsregeling vallen, behalve wat arbitragekosten bij geschillen betreft.

Tenslotte is er nog een beperkt aantal kleine, sterk innoverende bedrijven die zich concentreren op fundamenteel onderzoek met betrekking tot nieuwe therapieën.

3. Wat moeten de bedrijven doen om te kunnen voldoen aan de voorgestelde wetgeving?

Vanaf 1995 zal het Bureau bij twee van de drie dan bestaande registratieprocedures een actieve rol spelen door adviezen van het hoogst mogelijk wetenschappelijke niveau uit te brengen over de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor de mens en diergeneesmiddelen.

Bij de gecentraliseerde procedure, die betrekking heeft op innovatieve geneesmiddelen, wordt op basis van het advies van het Bureau hetzij door de Commissie, in het kader van een reglementeringscomité, hetzij door de Raad een definitief besluit over de aanvragen voor een communautaire handelsvergunning genomen.

De gedecentraliseerde procedure, die zal gelden voor de overgrote meerderheid van de geneesmiddelen, is gebaseerd op het principe van wederzijdse erkenning door een variabel aantal Lid-Staten van elkaars bestaande handelsvergunningen. Bij geschillen tussen Lid-Staten is vanaf 1998 een bindende procedure voor arbitrage door het Bureau van toepassing (op vrijwillige basis vanaf 1.1.1995).

Nationale registratieprocedures die zich beperken tot aanvragen van plaatselijk belang met betrekking tot één enkele Lid-Staat blijven mogelijk.

Farmaceutische bedrijven die gebruik maken van de nieuwe registratieprocedures zullen het Bureau een vergoeding moeten betalen voor zijn diensten, net zoals zij de autoriteiten van de Lid-Staten vergoedingen betalen voor het verkrijgen van nationale handelsvergunningen. Opgemerkt dient te worden dat, behalve wat het in de handel brengen van langs biotechnologische weg verkregen geneesmiddelen betreft, de keuze van de procedure bij de aanvrager berust.

4. Economische effecten van de maatregel

De door de autoriteiten van de Lid-Staten voor twaalf verschillende handelsvergunningen voor een nieuw geneesmiddel geïncasseerde vergoedingen bedragen momenteel in totaal bijna 210.000 ecu voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit bedrag omvat alleen de kosten van de eerste

aanvraag; de vergoedingen voor aanvragen voor andere sterktes van een zelfde geneesmiddel enz. vallen hierbuiten.

Krachtens dit voorstel betaalt een farmaceutisch bedrijf dat een communautaire handelsvergunning aanvraagt in het kader van de gecentraliseerde procedure een standaardvergoeding van 200.000 ecu. Deze standaardvergoeding wordt gedefinieerd als de totale vergoeding voor alle specifieke aanvragen, naar keuze van de aanvrager, voor de verschillende sterktes, doseringsschema's, toedieningswegen en toedieningsvormen en, bij diergeneesmiddelen, ook voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen. **Op deze wijze moet worden bevorderd dat de procedures worden gestroomlijnd en het rendement daarvan wordt geoptimaliseerd. Deze regeling komt dus tegemoet aan de eis van de industrie om "waar voor haar geld" te krijgen.**

Aangezien de totale onderzoeks- en ontwikkelingskosten voor een nieuw geneesmiddel over het algemeen meer dan 200 miljoen ecu bedragen, vertegenwoordigen de uitgaven die door de industrie moeten worden gedaan om een communautaire handelsvergunning te verkrijgen slechts één duizendste daarvan.

De kosten/batenverhouding van de nieuwe gecentraliseerde procedure is zeer gunstig:

- Het betreft hier een één enkele procedure voor de hele Gemeenschap in plaats van twaalf nationale procedures.
- Zij is veel minder tijdrovend dan de nationale procedures, die vaak meer dan vier of vijf jaar duren.
- Bij deze procedure wordt een algemene handelsvergunning verleend die onmiddellijk geldig is in alle Lid-Staten.
- Zij biedt "meer waar voor minder geld".

Wat de gedecentraliseerde procedure betreft, wordt door het Bureau een arbitragevergoeding van 40.000 ecu in rekening gebracht voor zijn diensten bij het oplossen van geschillen tussen Lid-Staten over de wederzijdse erkenning van handelsvergunningen.

Ook hier weegt het voordeel van een systeem van wederzijdse erkenning van nationale handelsvergunningen na een bindende communautaire arbitrageprocedure duidelijk op tegen het feit dat bovengenoemde arbitragevergoeding moet worden betaald.

In meer algemene termen kan worden gesteld dat door de oprichting van het Bureau en de leidende rol daarvan bij de van het toekomstige systeem deel uitmakende gecentraliseerde en gedecentraliseerde registratieprocedure de toegang van alle geneesmiddelen tot de gehele communautaire markt zal worden vergemakkelijkt. Dit betekent een aanzienlijke winst aan concurrentievermogen voor zowel de grote multinationale ondernemingen als **het midden- en kleinbedrijf**. Deze laatste sector ontbreekt het vaak aan de nodige middelen om in de verschillende Lid-Staten plaatselijke filialen op te richten om rechtstreeks met de nationale regelgevingsinstanties te onderhandelen.

De toegang, met name voor het midden- en kleinbedrijf, tot de Europese interne markt zal verder worden vergemakkelijkt door de doorzichtigheid van de registratieprocedures van het toekomstige systeem.

Tenslotte zal het Bureau de samenwerking tussen de Lid-Staten in het pre- en post-marketingstadium bevorderen om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van alle binnen de Europese interne markt verhandelde geneesmiddelen te waarborgen en zal het een grotere mate van internationale harmonisatie helpen bewerkstelligen.

5. *Maatregelen om rekening te houden met de bijzondere situatie van kleine en middelgrote bedrijven*

Artikel 6 van het voorstel bevat een speciale uitzonderingsclausule om rekening te houden met de bijzondere situaties waarmee KMO's te maken kunnen krijgen. Het hierboven aangehaalde geval van kleinschalige maar zeer innovatieve bedrijven die zich concentreren op fundamenteel onderzoek met betrekking tot nieuwe therapieën dient binnen deze context te worden beschouwd.

6. *Raadpleging*

Begin 1993 is een werkdocument over de financiële regeling voor het Bureau aan de industrie en andere belanghebbende partijen toegezonden met het verzoek vóór 1 mei 1993 commentaar te leveren. De in de daaropvolgende maanden met de industrie gevoerde dialoog werd in december 1993 afgerond met een laatste raadpleging van de organisaties die op communautair niveau de belangen van de farmaceutische industrie vertegenwoordigen.

ISSN 0254-1513

COM(94) 167 def.

DOCUMENTEN

NL

15 09

Catalogusnummer : CB-CO-94-184-NL-C

ISBN 92-77-68124-1

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg