

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008  
COM(2008) 662 definitief

2008/0255 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**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**

{SEC(2008) 2667}  
{SEC(2008) 2668}

## TOELICHTING

### **1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL**

#### **1.1. Motivering en doel van het voorstel**

De 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 Gemeenschap. 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 Gemeenschap;
- toe te staan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende categorieën patiënten;
- houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe te staan op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-publiciteitsgerichte 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, daarbij onnodige bureaucratie vermijdend.

#### **1.2. Algemene context**

Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>1</sup> bevat een geharmoniseerd communautair kader voor geneesmiddelenreclame, waarvan de toepassing tot de verantwoordelijkheden van de lidstaten blijft behoren. Deze wetgeving verbiedt publieksgerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen.

Noch de richtlijn, noch Verordening (EG) nr. 726/2004 bevat echter gedetailleerde bepalingen betreffende voorlichting over geneesmiddelen. Er wordt slechts bepaald dat de reclamebepalingen niet van toepassing zijn op bepaalde vormen van voorlichting. Ondanks de Gemeenschapswetgeving kunnen de lidstaten de voorlichting over geneesmiddelen dus zelf

---

<sup>1</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/29/EG (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 51).

regelen, mits zij bovenbedoelde reclamevoorschriften in acht nemen. Bovendien worden de grenzen tussen reclame en voorlichting, en derhalve ook de werkingssfeer van de in de wetgeving opgenomen reclamebeperkingen niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze geïnterpreteerd.

Ingevolge artikel 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG, dat bij Richtlijn 2004/27/EG<sup>2</sup> is ingevoegd, moest de Commissie in 2007 een verslag aan het Europees Parlement en de Raad voorleggen over "het gevoerde voorlichtingsbeleid - met name via het internet - en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico's en voordelen". In artikel 88 bis is ook bepaald dat "de Commissie eventueel met voorstellen [komt] ter uitstippeling van een voorlichtingsstrategie die erop gericht is kwalitatief verantwoorde, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verstrekken over geneesmiddelen en andere therapieën, en [nagaat] in hoeverre de betrokken informatiebronnen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld".

Op grond van deze bepaling is een Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen<sup>3</sup> goedgekeurd, die op 20 december 2007 bij het Europees Parlement en de Raad werd ingediend.

Het verslag laat zien dat er tussen de lidstaten grote verschillen bestaan wat de voorschriften en het beleid inzake voorlichting betreft. Sommige lidstaten hebben zeer restrictieve regels, terwijl andere verschillende soorten niet-publiciteitsgerichte voorlichting toestaan. In sommige lidstaten hebben overheidsinstanties (de geneesmiddelenautoriteiten) een vrij grote rol bij het verstrekken van uiteenlopende soorten informatie, terwijl andere lidstaten voorlichting in het kader van publiek-private samenwerking met bijvoorbeeld medische beroepsorganisaties, patiëntenverenigingen en de farmaceutische industrie toestaan. Hierdoor hebben patiënten, en het publiek in het algemeen, niet overal dezelfde toegang tot informatie over geneesmiddelen.

Bovendien hebben verschillen in voorschriften en beleid inzake voorlichting een negatief effect op de rechtszekerheid voor vergunninghouders met grensoverschrijdende activiteiten.

### **1.3. Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

#### *Richtlijn 2001/83/EG*

Richtlijn 2001/83/EG bevat geen gedetailleerde regels over publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Wel wordt in artikel 86, lid 2, van die richtlijn gezegd dat bepaalde voorlichtingsactiviteiten niet onder de thans in de titels VIII en VIII bis van die richtlijn opgenomen reclameregels voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vallen. De vrijstelling betreft gevallen waarin een vergunninghouder antwoord geeft op een specifieke vraag over een bepaald product (artikel 86, lid 2, tweede streepje), concrete informatie verstrekt (derde streepje) of informatie geeft over gezondheid of ziekten bij de mens zonder dat een specifiek product wordt genoemd (vierde streepje).

---

<sup>2</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Bij deze mededeling ging een werkdocument van de diensten van de Commissie (SEC(2007) 1740).

Uit de ervaring blijkt dat de grens tussen de uitzondering voor bepaalde soorten informatie en het reclameverbod voor receptplichtige geneesmiddelen niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.

#### **1.4. Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU**

De voorstellen zijn in overeenstemming met de algemene doelstelling van de geneesmiddelenwetgeving van de Gemeenschap, namelijk het wegnemen van verschillen tussen nationale bepalingen, teneinde te zorgen voor een goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en tegelijkertijd een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier te waarborgen. De voorstellen zijn ook in overeenstemming met artikel 152, lid 1, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, waarin staat dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd.

De voorstellen moeten worden gezien als onderdeel van een bredere communautaire agenda inzake gezondheidsinformatie. Hiertoe behoren ook initiatieven als de follow-up van de werkzaamheden van het Farmaceuticaforum betreffende patiëntenvoorlichting, de EU-gezondheidsstrategie, het EU-gezondheidsportaal, in het kader van het gezondheidsprogramma van de EU gefinancierde programma's en initiatieven inzake e-gezondheid. Deze initiatieven bestrijken een breder terrein dan informatie over receptplichtige geneesmiddelen alleen en vormen dus een aanvulling op de voorstellen.

## **2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

### **2.1. Raadpleging van belanghebbende partijen**

#### *Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten*

In een eerste fase hield de Commissie in 2006 een enquête bij de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten om informatie te verzamelen over hun ervaringen met de uitvoering en toepassing van de nationale wetgeving over voorlichting over geneesmiddelen, in het bijzonder met betrekking tot de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG. Daarnaast werd informatie verzameld door een vragenlijst voor te leggen aan de werkgroep Patiëntenvoorlichting van het Farmaceuticaforum.

Tussen 19 april en 30 juni 2007 vond een eerste openbare raadpleging plaats over een ontwerpverslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen, waarbij een overzicht van de toenmalige stand van zaken werd gegeven zonder dat al beleidslijnen of voorstellen werden gepresenteerd.

In een tweede openbare raadpleging, tussen 5 februari en 7 april 2008, werd specifiek aandacht besteed aan de basisideeën van het wetgevingsvoorstel over patiëntenvoorlichting. Er werden bijdragen gevraagd van alle belanghebbenden bij de voorlichting van burgers over geneesmiddelen.

Beide documenten waarover een openbare raadpleging plaatsvond, werden gepubliceerd op de website van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie.

#### *Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden*

Bij de eerste openbare raadpleging, in 2007, over een ontwerpverslag over het patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen, werden van verschillende kanten 73 reacties ontvangen. Het ging hierbij om patiënten- en consumentenorganisaties, andere maatschappelijke organisaties, organisaties van de farmaceutische industrie, beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, regelgevers, socialeverzekeringsorganisaties, de media en individuele burgers.

De tweede openbare raadpleging, van 5 februari tot 7 april 2008, over de basisideeën voor een wetgevingsvoorstel leverde 193 reacties op, 185 antwoorden en acht ondersteunende commentaren. De antwoorden zijn te vinden op [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

De resultaten van de openbare raadpleging in 2007 zijn opgenomen in de Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen en het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie, die op 20 december 2007 bij het Europees Parlement en de Raad werden ingediend.

De antwoorden op de tweede openbare raadpleging, die tussen 5 februari en 7 april 2008 werd gehouden, werden geanalyseerd en in aanmerking genomen bij de opstelling van dit voorstel door de Commissie.

## **2.2. Effectbeoordeling**

Een uitvoerige effectbeoordeling is opgenomen in het aan dit voorstel gehechte werkdocument van de diensten van de Commissie ter zake.

Voor de effectbeoordeling werden drie beleidsopties ontwikkeld:

1. handhaving van het huidige juridische kader (optie 1);
2. herziening van Richtlijn 2001/83/EG, met het oog op harmonisering van de voorschriften over voorlichting die de industrie aan patiënten mag geven, in combinatie met diverse handavingsmechanismen. Deze optie omvat vier subopties voor de handhaving van de voorlichting (a. handhaving door de nationale bevoegde instanties (optie 2), b. zelfregulering door een vereniging van de farmaceutische industrie, met vrijwillig lidmaatschap (optie 3), c. mederegulering door een medereguleringsorgaan en de geneesmiddelenautoriteiten (optie 4), d. zelfregulering door een orgaan van de industrie met verplicht lidmaatschap);
3. herziening van Richtlijn 2001/83/EG om bepaalde reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de EU toe te staan.

Herziening van Richtlijn 2001/83/EG om bepaalde reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de EU toe te staan en zelfregulering via een orgaan van de industrie met verplicht lidmaatschap werden al in een vroeg stadium terzijde geschoven. De eerste mogelijkheid werd niet geschikt geacht omdat deze in strijd zou zijn met de doelstelling het huidige verbod op direct tot de consument gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen te handhaven. En de tweede werd verworpen omdat deze ongeschikt werd geacht wegens gebrek aan legitimiteit en verdubbeling van structuren en omdat deze mogelijkheid het beleidsperspectief te buiten gaat.

Uit de effectbeoordeling kwam naar voren dat geharmoniseerde bepalingen over patiëntenvoorlichting van voordeel zouden zijn voor de patiënten. De verschillen tussen de verschillende beleidsopties (opties 2, 3 en 4) betreffende toezicht en handhaving zijn evenwel niet erg groot.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

#### **3.1. Samenvatting van de voorgestelde maatregel**

De voorstellen tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en van Verordening (EG) nr. 726/2004 hebben betrekking op de leemte in de huidige geneesmiddelenwetgeving met betrekking tot publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voornaamste elementen van de voorstellen kunnen als volgt worden samengevat:

- duidelijk maken dat, onverminderd het reclameverbod, publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen is toegestaan, mits duidelijk omschreven voorwaarden in acht worden genomen;
- vaststellen van geharmoniseerde voorwaarden voor de inhoud van de voorlichting die de vergunninghouders mogen geven (informatie die is goedgekeurd door de autoriteiten die bevoegd zijn voor het verlenen van de vergunning, ongeacht of die informatie letterlijk wordt overgenomen of op een andere manier wordt gepresenteerd, en andere beperkte informatie over de geneesmiddelen);
- vaststellen van geharmoniseerde kwaliteitsnormen voor dergelijke voorlichting, om ervoor te zorgen dat deze van hoge kwaliteit is en niet op publiciteit gericht is;
- bepalen welke kanalen voor de voorlichting mogen worden gebruikt, teneinde ongewenste verspreidingsmethoden uit te sluiten;
- invoeren van de verplichting voor lidstaten een toezichtstelsel op te zetten om ervoor te zorgen dat de genoemde bepalingen over de inhoud van de informatie, de kwaliteitsnormen en de verspreidingskanalen worden nageleefd en om te zorgen voor handhaving in geval van niet-naleving. In het voorstel wordt het aan de lidstaten overgelaten de meest geschikte toezichtmechanismen te kiezen, maar wel wordt als algemene regel vastgelegd dat het toezicht moet plaatsvinden na de verspreiding van de informatie, doch met bepaalde uitzonderingen (waarbij goedkeuring vooraf noodzakelijk is) in geval van bepaalde vormen van voorlichting waarbij het onderscheid tussen reclame en niet-publiciteitsgerichte voorlichting moeilijk is vast te stellen. Voor bepaalde in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten producten krijgt het Europees Geneesmiddelenbureau bepaalde goedkeuringstaken;
- vaststellen van specifieke toezichtregels voor via websites verspreide informatie, teneinde rekening te houden met het grensoverschrijdende karakter van via internet verstrekte informatie en samenwerking tussen lidstaten mogelijk te maken om dubbel werk bij het toezicht te vermijden;

Om ervoor te zorgen dat voor de voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik ongeacht de toelatingsprocedure steeds dezelfde regels gelden, is het dienstig de algemene voorschriften in het communautaire wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EG) neer te leggen en hiernaar te verwijzen in de

verordening over de gecentraliseerde procedure (Verordening (EG) nr. 726/2004), met specifieke bepalingen voor centraal toegelaten producten wat de rol van het EMEA bij een controle vooraf van voor verspreiding bestemde voorlichting over geneesmiddelen betreft.

### **3.2. Rechtsgrondslag**

De voorstellen zijn gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag, waarbij wordt voorzien in toepassing van de medebeslissingsprocedure van artikel 251 van het Verdrag. Artikel 95 is de belangrijkste rechtsgrondslag voor de gehele communautaire wetgeving inzake geneesmiddelen, ook voor Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, waarvoor thans wijzigingen wordt voorgesteld.

### **3.3. Subsidiariteitsbeginsel**

De voorstellen betreffen een gebied dat niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt. Daarom is het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag van toepassing. In dat geval moet de Gemeenschap optreden omdat de lidstaten om een aantal redenen niet afdoende kunnen optreden.

De beperkingen waarmee de geneesmiddelenindustrie momenteel te kampen heeft bij het geven van voorlichting, vloeien voort uit het gebrek aan duidelijkheid van de Gemeenschapsvoorschriften over de definitie van reclame en bijgevolg over het onderscheid tussen reclame en voorlichting. Dit onderscheid moet worden verduidelijkt op het niveau van die Gemeenschapsvoorschriften.

De behoefte aan een optreden door de Gemeenschap wordt bovendien ondersteund door de doelstelling de doeltreffendheid van de communautaire verworvenheden op geneesmiddelengebied ten aanzien van reclame te behouden. Omdat de geneesmiddelenwetgeving gedetailleerde beperkingen ten aanzien van reclame bevat en bepaalde vormen van voorlichting van deze beperkingen uitsluit, kunnen nationale voorschriften waarbij dergelijke voorlichting wordt verboden of sterk wordt beperkt, het door deze richtlijn bereikte evenwicht verstoren.

In een systeem waarin de voorschriften over belangrijke productinformatie (samenvatting van productkenmerken en bijsluiter) volledig geharmoniseerd zijn om overal in de Gemeenschap hetzelfde beschermingsniveau voor de volksgezondheid te waarborgen, wordt deze doelstelling bovendien ondermijnd als sterk uiteenlopende nationale voorschriften over de verspreiding van die belangrijke informatie worden toegestaan.

De behoefte aan een optreden van de Gemeenschap houdt ook verband met de ontwikkeling van de internemarktvoorschriften over de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. De vergunning voor het in de handel brengen van door de Commissie toegelaten geneesmiddelen geldt voor de gehele Gemeenschap; zij bevinden zich in de Gemeenschap in het vrije verkeer en hebben in de gehele Gemeenschap dezelfde samenvatting van de productkenmerken en dezelfde bijsluiter. Hetzelfde geldt voor door de lidstaten in het kader van de wederzijdse erkenning toegelaten producten, wat ertoe leidt dat de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter op communautair niveau zijn geharmoniseerd.

Bovendien kunnen de voorschriften en het beleid van de lidstaten inzake voorlichting in strijd met artikel 28 van het 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. Het Europese Hof van Justitie heeft al enkele nationale bepalingen over voorlichting over geneesmiddelen in strijd met artikel 28 van het Verdrag verklaard (zaak C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Evenredigheidsbeginsel**

Omdat het voorgestelde optreden van de Gemeenschap niet verder gaat dan wat nodig is om de doelstellingen van het voorstel te bereiken, zijn de voorstellen om de volgende redenen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag.

De werkingssfeer van de voorstellen is beperkt tot receptplichtige geneesmiddelen. Krachtens de huidige communautaire regels is op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen toegestaan mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan; de geneesmiddelenindustrie mag dus informatie over die producten verspreiden.

De voorstellen bevatten een geharmoniseerde reeks kwaliteitsnormen en voorschriften over niet-publiciteitsgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. Zij bevatten alleen enkele algemene beginselen, terwijl het aan de lidstaten wordt overgelaten hun eigen toezicht- en handhavingssysteem op te zetten dan wel gebruik te maken van bestaande structuren. Dit is in overeenstemming met het huidige systeem betreffende reclame.

### **3.5. Keuze van instrumenten**

De voorstellen beogen de invoering van een geharmoniseerd kader voor voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Richtlijn 2001/83/EG en het geschikt maken van dit kader voor receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004. Een wijzigingsrichtlijn en een wijzigingsverordening worden daarom de meest geschikte rechtsinstrumenten geacht.

## **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

De voorstellen hebben geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

## **5. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **5.1. Vereenvoudiging**

In de agendaplanning van de Commissie heeft dit project referentienummer 2008/ENTR/024. Het maakt deel uit van het Wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008 (bijlage I – Prioritaire initiatieven)<sup>4</sup>.

Deze voorstellen hebben ten doel een leemte in het bestaande wettelijke kader te vullen door een geharmoniseerde reeks voorschriften inzake voorlichting in te voeren die in de gehele Gemeenschap moet worden nageleefd. Momenteel hebben de lidstaten uiteenlopende voorschriften ter zake. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten daarom verschillende voorschriften naleven, afhankelijk van de lidstaat waar de informatie

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_nl.pdf) (zie blz. 24).

wordt verspreid. In dit verband wordt gerekend op een vereenvoudiging aangezien de vergunninghouders in alle lidstaten onderworpen zullen zijn aan dezelfde voorschriften inzake voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. Daar staat tegenover dat de bevoegde autoriteiten geharmoniseerde regels kunnen toepassen wanneer zij toezicht uitoefenen op de voorlichting en, zo nodig, wanneer zij die regels handhaven. In het algemeen wordt verwacht dat een verduidelijking van de regels voor alle marktdeelnemers leidt tot een vereenvoudiging van de voorlichting.

## **5.2. Europese Economische Ruimte**

Het wetgevingsvoorstel is van belang voor de EER.

Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**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 het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>5</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>6</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>7</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>8</sup>,

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"<sup>9</sup>. 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 over reclame niet overal op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd en dat er ook verschillen zijn tussen de nationale bepalingen over voorlichting.
- (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

---

<sup>5</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>6</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>7</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>8</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>9</sup> COM(2007) 862.

wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>10</sup> is een reactie op deze problemen; met de verschillende bepalingen van deze titel wordt beoogd de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte voorlichting van goede kwaliteit over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik te waarborgen.

- (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 Geneesmiddelenbureau<sup>11</sup>, waarvoor voor de gehele Gemeenschap 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 vóór verspreiding 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 informatie ook worden bepaald dat deze vooraf door het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna het "bureau" genoemd, wordt gecontroleerd.
- (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) 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 kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (7) Verordening (EG) nr. 726/2004 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

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

---

<sup>10</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 87.

<sup>11</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (1) De volgende artikelen 20 bis en 20 ter 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 voordat deze wordt verspreid.
2. Voor de toepassing van lid 1 legt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een model van de te verspreiden 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. Voor het voorleggen van informatie aan het bureau overeenkomstig de leden 1, 2 en 3 is een vergoeding verschuldigd ingevolge Verordening (EG) nr. 297/95."

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

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

*Artikel 2*

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

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*

## FINANCIEEL MEMORANDUM

### **1. BENAMING VAN HET VOORSTEL:**

Een verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, en een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft (CLWP-post 2008/ENTR/024; maakt deel uit van het wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008, onder bijlage 1, Strategische en prioritaire initiatieven<sup>12</sup>).

#### *Opmerking:*

Bij de opstelling van het financieel memorandum is ervan uitgegaan dat het wetgevingsvoorstel, als dit wordt aangenomen, 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. Het wetgevingsvoorstel voorziet in de invoeging van de nieuwe artikelen 20 bis en 20 ter in Verordening (EG) nr. 726/2004; in een van de leden van artikel 20 ter wordt bepaald: "Voor de indiening van informatie bij het bureau overeenkomstig dit artikel is een vergoeding verschuldigd ingevolge Verordening (EG) nr. 297/95."

Het EMA wordt ermee belast advies te geven over publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. Daartoe wordt artikel 57, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 gewijzigd.

In het financieel memorandum wordt voorgesteld dat alle kosten in verband met activiteiten die uit het wetgevingsvoorstel voortvloeien, worden gefinancierd uit vergoedingen. Op grond daarvan leidt de gemaakte berekening tot de conclusie dat niet verwacht wordt dat de voorstellen grote financiële gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap zullen hebben (zie de bijlage bij dit financieel memorandum).

### **2. ABM/ABB-KADER**

Betrokken beleidsterrein(en) en bijbehorende activiteit(en):

Beleidsterrein(en): interne markt (artikel 95 van het EG-Verdrag).

Activiteiten:

- bevordering van de volksgezondheid in de gehele Gemeenschap door middel van geharmoniseerde voorschriften over voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen;
- ondersteuning van de totstandkoming van de interne markt in de farmaceutische sector.

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_nl.pdf) (zie blz. 24).

### 3. BEGROTINGSONDERDELEN

#### 3.1. Begrotingsonderdelen inclusief omschrijving:

02.030201 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titels 1 en 2

02.030202 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titel 3

#### 3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:

De voorstellen over publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen zullen vermoedelijk vanaf eind 2011 (jaar "n") van toepassing zijn. De berekening in de bijlage is gemaakt voor de periode 2011-2016.

#### 3.3. Begrotingskenmerken:

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
02.030201	Niet-verplicht	Gesplitste kredieten	NEE	JA	NEE	Nr. 1a
02.030202	Niet-verplicht	Gesplitste kredieten	NEE	JA	NEE	Nr. 1a

### 4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

#### 4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
---------------	----------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

**Beleidsuitgaven<sup>13</sup>**

Vastleggingskredieten (VK)	n.v.t.	a							
Betalingskredieten (BK)	n.v.t.	b							

**Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag<sup>14</sup>**

Technische & administratieve bijstand (NGK)	n.v.t.	c							
---------------------------------------------	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

**TOTAAL REFERENTIEBEDRAG**

Vastleggingskredieten	n.v.t.	a+c							
Betalingskredieten	n.v.t.	b+c							

**Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen<sup>15</sup>**

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	n.v.t.	d							
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	n.v.t.	e							

**Totale indicatieve kosten van de maatregel**

<b>TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven</b>	n.v.t.	a+c +d +e							
<b>TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven</b>	n.v.t.	b+c +d +e							

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.

<sup>13</sup> Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

<sup>14</sup> Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

<sup>15</sup> Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.



#### 4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten (zie uitvoerige berekening in de bijlage).

#### 4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften	Jaar 2011	2012	2013	2014	2015	2016 e.v.
Totale personele middelen in VTE						

### 5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

#### 5.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Patiënten zijn mondiger en proactievere zorgconsumenten geworden, die steeds vaker voorlichting over geneesmiddelen en behandelingen zoeken. Richtlijn 2001/83/EG biedt weliswaar een geharmoniseerd communautair 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 Gemeenschapswetgeving toch elk hun eigen aanpak.

Een uiteenlopende interpretatie van de communautaire 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.

#### 5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

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 28 van het EG-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.

### 5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

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 Gemeenschap;
- toe te staan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende categorieën patiënten;
- houders van een vergunning voor het in de handel brengen niet onnodig te belemmeren om op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-publiciteitsgerichte 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, daarbij onnodige bureaucratie vermijgend.

### 5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

***Gecentraliseerd beheer***

gedelegeerd aan:

door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement

***Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***

met lidstaten

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

Opmerkingen: Het communautaire systeem voor de regulering van geneesmiddelenaanlegenheden 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).

## **6. TOEZICHT EN EVALUATIE**

### **6.1. Toezichtstelsysteem**

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 EMEA 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.

### **6.2. Evaluatie**

#### *6.2.1. Evaluatie vooraf*

In het kader van de effectbeoordeling hebben de diensten van de Commissie uitgebreid overleg gevoerd met alle belanghebbenden, waarvoor allerlei communicatiemethoden worden gebruikt. Twee algemene openbare raadplegingen via internet, die werden uitgevoerd volgens de algemene beginselen van de Commissie en haar minimumnormen voor raadpleging, werden aangevuld door vragenlijsten en interviews met vertegenwoordigers van groepen belanghebbenden. Er werd terdege rekening gehouden met opmerkingen die diensten van de Commissie tijdens vergaderingen van de stuurgroep maakten.

De eerste officiële openbare raadpleging vond plaats tussen april en juni 2007 over een ontwerpverslag over het gevoerde beleid, zonder dat al beleidslijnen of voorstellen werden gepresenteerd.

In een tweede openbare raadpleging, tussen februari en april 2008, werd specifiek aandacht besteed aan de basisideeën van het wetgevingsvoorstel over patiëntenvoorlichting.

#### *6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen*

In de lidstaten is ervaring met patiëntenvoorlichting. In 2006 hield de Commissie een enquête onder de geneesmiddelenautoriteiten om informatie te verzamelen over hun werkwijzen, met name met betrekking tot de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG. Daarnaast werd informatie verzameld door een vragenlijst voor te leggen aan de werkgroep Patiëntenvoorlichting van het Farmaceuticaforum.

De conclusie van het verslag luidde dat de voorschriften en het beleid van de lidstaten met betrekking tot voorlichting uiteenlopen. Dit wordt veranderd door een duidelijk kader te bieden voor de voorlichting die mag worden gegeven en de kanalen die daarvoor mogen

worden gebruikt en door een reeks kwaliteitscriteria vast te stellen die in acht genomen moeten worden.

Uit de ervaring met het huidige wettelijke kader is ook gebleken dat de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd, waardoor de mogelijkheden van farmaceutische bedrijven om voorlichting te geven, worden beperkt.

### *6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties*

Met de geneesmiddelenwetgeving van de Gemeenschap wordt vooral beoogd de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen te waarborgen en de gezondheid van de burgers van de EU beter te beschermen. Omdat Richtlijn 2001/83/EG algemene herzieningsclausules bevat die ook op de nieuwe bepalingen van toepassing zullen zijn, moeten evaluaties achteraf ook betrekking hebben op deze algemene herzieningen en moeten alle externe studies in deze context worden verricht.

## **7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

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 EMEA 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.

## **Bijlage: wijze van berekening**

### **Inleiding**

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

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

Het EMEA had in 2007 een begroting van €163 miljoen. De bijdrage van de Gemeenschap is gestegen van €15,3 miljoen in 2000 tot €41 miljoen in 2007. De rest van de stijging in de loop der jaren is gedekt door vergoedingen die het EMEA heft bij de farmaceutische industrie (geschat op 77% van het totale inkomen in 2008 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 in dezelfde mate zullen toenemen als de algemene toename van het aantal centraal toegelaten producten. Opgemerkt zij dat het EMEA door de inkomsten uit vergoedingen de laatste jaren een overschot op zijn begroting heeft gehad en dat gebruik is gemaakt van de overdrachtfaciliteit. In 2006 bedroeg het overschot meer dan €8 miljoen.

Ingevolge het wetgevingsvoorstel wordt het EMEA belast met het toezicht op specifieke elementen van de voorlichting over centraal toegelaten producten. Medische productinformatie 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, moet aan het EMEA worden medegedeeld voordat deze in gezondheidspublicaties of op een website wordt gepubliceerd.

Voor deze kennisgeving is ingevolge Verordening (EG) nr. 297/95 een vergoeding verschuldigd. De ingediende informatie wordt door EMEA-medewerkers geëvalueerd. Omdat de activiteiten van het EMEA alleen in adviezen uitmonden en het toezicht vervolgens door de lidstaten zal worden uitgeoefend, zullen de administratieve procedures binnen het bureau geen grote belasting vormen.

De gemiddelde kosten van 1 AD-personeelslid (voltijdequivalent) bij het EMEA in Londen bedragen volgens het EMEA (ontwerpkosten voor 2007): alleen salaris: €112 113; salaris plus overheadkosten: €161 708. Dit zijn de personeelskosten die voor onderstaande berekeningen zijn gebruikt.

### **Door het EMEA aan de farmaceutische industrie in rekening gebrachte vergoedingen**

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

Thans zijn er ongeveer 400 centraal toegelaten geneesmiddelen. Geschat wordt dat er gedurende het eerste jaar na de inwerkingtreding van de voorgestelde richtlijn ongeveer 100 publieksgerichte voorlichtingsteksten voor advies aan het bureau zullen worden voorgelegd. Voor de jaren daarna wordt een stijging voorzien. De vergoeding die de farmaceutische industrie in rekening zal worden gebracht, wordt geschat op € 2 300. Op grond hiervan bedraagt het extra inkomen voor het EMEA uit vergoedingen voor patiëntenvoorlichting in het eerste jaar €230 000 en vervolgens €345 000.

### **Kosten voor het EMEA**

Zoals hierboven al is gezegd, zal het bureau het eerste jaar naar schatting 100 aanvragen voor een advies inzake patiëntenvoorlichting over centraal toegelaten producten moeten controleren. Naar verwachting zal dit aantal tot 150 toenemen wanneer de farmaceutische bedrijven aan de nieuwe procedure gewend zullen zijn.

Vermoedelijk zullen de totale kosten van het EMEA bestaan uit de jaarsalarissen voor zijn medewerkers.

Op grond van de volgende taken:

- controleren 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,
- interne besprekingen,
- de administratieve verwerking van de aanvraag (met inbegrip van de opstelling van het advies),

mag worden aangenomen dat het 2,5 werkdagen kost om één aanvraag te controleren.

Bij 200 werkdagen per jaar en een onderzoeksduur van 2,5 dagen, kan één persoon 80 aanvragen per jaar afhandelen. Daarom is er voor het eerste jaar 1,5 administrateurs nodig (voor 100 aanvragen), terwijl er in de jaren daarna twee nodig zijn (voor 150 aanvragen).

De gemiddelde kosten van 1 AD-personeelslid (voltijdequivalent) bij het EMEA in Londen bedragen volgens het EMEA (ontwerpkosten voor 2007): alleen salaris: €112 113; salaris plus overheadkosten: €161 708. Dit zijn de personeelskosten die voor onderstaande berekeningen zijn gebruikt.

Er zijn geen extra kosten voor literatuuronderzoek door het EMEA omdat de patiëntenvoorlichting zal zijn gebaseerd op de documentatie die de farmaceutische bedrijven in hun aanvragen zelf verstrekken. Ook kan worden aangenomen dat er geen eenmalige kosten zijn; omdat het EMEA al over informatiebronnen beschikt (nl. wetenschappelijke tijdschriften en databanken), kunnen de bestaande it-systemen voor de controle van de inhoud van de verstrekte informatie worden gebruikt.

## Gevolgen voor de EMEA-begroting

De totale gevolgen van het wetgevingsvoorstel voor de EMEA-begroting zijn in onderstaande tabel weergegeven. Gezien de behoefte aan 1,5 of 2 vacatures kan voor het eerste jaar een licht negatief saldo en vervolgens een licht positief saldo worden verwacht.

Tabel: Gevolgen voor de EMEA-begroting<sup>16</sup>

Kosten van EMEA	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016
Aantal aanvragen	100	150	150	150	150	150
Voltijdeenheden	1,5	2	2	2	2	2
Totale kosten (= jaarsalaris) (€) <sup>17</sup>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Inkomsten uit vergoedingen <sup>18</sup>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b>Saldo</b>	<b>-12 562</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>

<sup>16</sup> Uitgangspunt: het aantal aanvragen neemt toe, maar dit heeft geen gevolgen voor de kosten van het EMEA.

<sup>17</sup> Betreft salarissen en overheadkosten, €161 708/jaar.

<sup>18</sup> Het farmaceutische bedrijf moet een vergoeding van €2 300 betalen.