

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008  
COM(2008) 663 definitief

2008/0256 (COD)

Voorstel voor een

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

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek  
betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over  
receptplichtige geneesmiddelen 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 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 handhavingsmechanismen. 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 wordt verspreid. In dit verband wordt gerekend op een vereenvoudiging aangezien de

---

<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).

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

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

**tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen 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>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>7</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>8</sup> bevat geharmoniseerde voorschriften over reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De richtlijn verbiedt met name publieksgerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen.
- (2) Wat voorlichting betreft, bevat Richtlijn 2001/83/EG gedetailleerde regels ten aanzien van de documenten die aan de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gehecht en bedoeld zijn voor het geven van informatie: de samenvatting van de productkenmerken (voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector) en de bijsluiter (in de verpakking van het product wanneer dit aan de patiënt wordt afgeleverd). Over publieksgerichte voorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bepaalt de richtlijn daarentegen alleen dat sommige voorlichtingsactiviteiten niet onder de reclameregels vallen, zonder dat een geharmoniseerd kader wordt gegeven voor de inhoud en de kwaliteit van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over geneesmiddelen of voor de kanalen voor het geven van deze voorlichting.

---

<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 L 311 van 28.11.2001, blz. 87.

- (3) Op basis van artikel 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG heeft de Commissie op 20 december 2007 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.
- (4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat bepaalde beperkingen van de mogelijkheden voor farmaceutische bedrijven om voorlichting te geven, te wijten zijn aan het feit dat het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.
- (5) De verschillen in de interpretatie van de communautaire regels voor reclame en de verschillen tussen de nationale bepalingen over voorlichting hebben een negatieve invloed op de uniforme toepassing van de communautaire regels over reclame en op de doeltreffendheid van de bepalingen over de productinformatie in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Hoewel die regels volledig geharmoniseerd zijn om ervoor te zorgen dat de bescherming van de volksgezondheid zich overal in de Gemeenschap op hetzelfde niveau bevindt, wordt deze doelstelling ondermijnd indien de nationale voorschriften over de verspreiding van dergelijke belangrijke informatie ver uiteen kunnen lopen.
- (6) Het uiteenlopen van de nationale maatregelen heeft waarschijnlijk ook gevolgen voor de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen omdat houders van een vergunning voor het in de handel brengen niet in alle lidstaten dezelfde mogelijkheid hebben om informatie over geneesmiddelen te verspreiden, terwijl informatie die in de ene lidstaat wordt verspreid waarschijnlijk ook gevolgen zal hebben in de andere lidstaten. Deze gevolgen zullen groter zijn voor geneesmiddelen waarvan de productinformatie (samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter) op communautair niveau geharmoniseerd is. Dit betreft ook geneesmiddelen die door de lidstaten zijn toegelaten in het kader van de wederzijdse erkenning overeenkomstig titel III, hoofdstuk IV, van Richtlijn 2001/83/EG.
- (7) In het licht van bovenstaande overwegingen en gezien de technologische vooruitgang bij de moderne communicatiemiddelen en het feit dat patiënten in heel Europa op het gebied van de gezondheidszorg steeds actiever zijn geworden, moet de huidige wetgeving worden gewijzigd teneinde de verschillen in de toegang tot informatie te verkleinen en rekening te houden met de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte voorlichting van goede kwaliteit over geneesmiddelen.
- (8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten belangrijke bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. De lidstaten moeten de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen vergemakkelijken. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen een waardevolle bron van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen zijn. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor

---

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

een rechtskader voor de verspreiding van specifieke publieksvoorlichting over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

- (9) In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot receptplichtige geneesmiddelen, omdat de bestaande communautaire regels op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden toestaat.
- (10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van receptplichtige geneesmiddelen kan worden gegeven. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de patiënten, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. Daarom moet alle publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen aan een aantal kwaliteitscriteria voldoen.
- (11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge kwaliteit verspreiden en om niet-publiciteitsgerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie mogen worden verspreid. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan de inhoud van goedgekeurde samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters te verspreiden, alsmede informatie die met die documenten compatibel is zonder verder te gaan dan de belangrijkste elementen daarvan en andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen.
- (12) Voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen mogen alleen specifieke communicatiekanalen worden gebruikt, waaronder internet en gezondheidspublicaties, om te vermijden dat de doeltreffendheid van het reclameverbod wordt ondermijnd door ongevroegde publieksvoorlichting. Bij voorlichting via radio of televisie worden patiënten niet tegen dergelijke ongevroegde informatie beschermd; daarom moet verspreiding op die manier niet worden toegestaan.
- (13) Internet is een uiterst belangrijk medium voor voorlichting aan patiënten, en het belang van internet neemt nog toe. Het biedt bijna onbeperkt toegang tot informatie zonder gebonden te zijn aan nationale grenzen. Wegens het grensoverschrijdende karakter van via internet verspreide informatie en om samenwerking tussen de lidstaten mogelijk te maken, moeten specifieke regels voor het toezicht op websites worden vastgesteld.
- (14) Door toezicht te houden op de voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen moet ervoor worden gezorgd dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie verspreiden die met Richtlijn 2001/83/EG in overeenstemming is. De lidstaten moeten doeltreffende toezichtmechanismen invoeren en regels vaststellen voor een doeltreffende handhaving in geval van niet-naleving. Het toezicht moet geschieden in de vorm van een toetsing vooraf, tenzij de bevoegde autoriteiten al met de inhoud van de informatie hebben ingestemd of er een ander mechanisme is dat een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht biedt.

- (15) Omdat bij deze richtlijn voor het eerst geharmoniseerde regels voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen worden vastgesteld, moet de Commissie vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn de werking ervan en de noodzaak voor een herziening beoordelen. Ook moet worden geregeld dat de Commissie op basis van de ervaringen van de lidstaten bij het toezicht op de verstrekking van informatie richtsnoeren opstelt.
- (16) Omdat het doel van deze richtlijn, namelijk harmonisatie van voorschriften over voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap, 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 datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (17) Richtlijn 2001/83/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

- (1) artikel 86, lid 2, komt als volgt te luiden:
- "2. Niet onder deze titel begrepen zijn:
- de etikettering en de bijsluiter, welke onder titel V vallen;
  - concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen claims over het geneesmiddel staan;
  - informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat;
  - publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die onder titel VIII bis valt.";
- (2) artikel 88, lid 4, komt als volgt te luiden:
- "4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes en andere campagnes van het bedrijfsleven in het belang van de volksgezondheid, die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.";
- (3) de kop "Titel VIII bis – Voorlichting en reclame" wordt geschrapt;
- (4) artikel 88 bis wordt geschrapt;
- (5) na artikel 100 wordt de volgende titel VIII bis ingevoegd:

## "Titel VIII bis – Publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen

### Artikel 100 bis

1. De lidstaten staan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe om, hetzij direct hetzij indirect via een derde, aan het publiek in het algemeen of aan particulieren voorlichting te geven over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, voor zover deze voorlichting in overeenstemming is met de bepalingen van deze titel. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn.

2. Niet onder deze titel begrepen is:

- a) informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat;
- b) materiaal dat door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector wordt verstrekt om onder patiënten te verspreiden.

### Artikel 100 ter

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen aan het publiek in het algemeen of aan particulieren de volgende soorten voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar stellen:

- a) de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten, alsmede de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport;
- b) informatie die niet verder gaat dan de elementen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel en de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport, maar op een andere manier gepresenteerd;
- c) informatie over milieueffecten van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;
- d) informatie over geneesmiddelen betreffende 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.

### Artikel 100 quater

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige

geneesmiddelen niet via de televisie of de radio beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

- a) gezondheidspublicaties zoals gedefinieerd door de lidstaat van publicatie, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;
- b) websites over geneesmiddelen, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;
- c) geschreven antwoorden op verzoeken om informatie van een particulier.

#### Artikel 100 quinquies

1. De inhoud en de presentatie van de voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de informatie moet objectief en onbevooroordeeld zijn; wanneer op de voordelen van een geneesmiddel wordt gewezen, moeten ook de risico's worden genoemd;
- b) er moet rekening worden gehouden met de algemene behoeften en verwachtingen van patiënten;
- c) de informatie moet zijn gebaseerd op bewijzen, verifieerbaar zijn en een verklaring over de omvang van het bewijsmateriaal bevatten;
- d) de informatie moet up-to-date zijn en de datum van publicatie of laatste herziening van de informatie bevatten;
- e) de informatie moet betrouwbaar en feitelijk correct zijn en mag niet misleidend zijn;
- f) de informatie moet begrijpelijk zijn voor het publiek in het algemeen of voor particulieren;
- g) in de informatie moet duidelijk worden aangegeven wat de bron en wie de auteur is, en op welke documentatie de informatie gebaseerd is;
- h) de informatie mag niet in strijd zijn met de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten.

2. Alle voorlichting omvat:

- a) een verklaring dat het betrokken geneesmiddel receptplichtig is en dat de gebruiksaanwijzing te vinden is op de bijsluiter of de buitenverpakking, naar gelang van het geval;



- b) een verklaring dat de informatie bedoeld is ter ondersteuning en niet ter vervanging van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, en dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd als de patiënt een verduidelijking van de verstrekte informatie nodig heeft;
  - c) een verklaring dat de informatie door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verspreid;
  - d) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen sturen.
3. De informatie omvat niet volgende gegevens:
- a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen;
  - b) een van de in artikel 90 bedoelde gegevens.
4. De Commissie stelt de nodige maatregelen vast ter uitvoering van de leden 1, 2 en 3.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### Artikel 100 sexies

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat de websites van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, waarop voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen wordt gegeven, de tekst van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de betrokken geneesmiddelen bevatten in de officiële talen van de lidstaten waar deze toegelaten zijn.
2. De lidstaten vergewissen zich ervan dat particulieren verzoeken om informatie over een receptplichtig geneesmiddel aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen richten in elk van de officiële talen van de Gemeenschap die officiële taal zijn in de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten. Het antwoord moet worden gegeven in de taal waarin de vraag is gesteld.

#### Artikel 100 septies

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de door houders van een vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met deze titel verstrekte informatie toegankelijk is voor personen met een handicap, zonder de houders van een vergunning voor het in de handel brengen onevenredig zwaar te belasten.
2. Om de toegankelijkheid van de internetinformatie van houders van een vergunning voor het in de handel brengen over een geneesmiddel te waarborgen, moeten de betrokken websites in overeenstemming zijn met de Web Content Accessibility Guidelines version 1.0, Level A, van het World Wide Web Consortium (W3C). De Commissie stelt die richtsnoeren algemeen beschikbaar.

De Commissie wijzigt dit lid wanneer dat nodig is in verband met de vooruitgang van de techniek. Die maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### Artikel 100 octies

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat er passende, doeltreffende toezichtmethoden zijn om misbruik te voorkomen wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen geven aan het publiek in het algemeen of aan particulieren.

Die methoden moeten gebaseerd zijn op toezicht vooraf op de verstrekte informatie, tenzij:

- de inhoud van de informatie al door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd; of
- via een ander mechanisme een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht wordt gewaarborgd.

Tot deze methoden kunnen ook vrijwillig toezicht op voorlichting over geneesmiddelen door zelf- of medereguleringsorganen en het inschakelen van dergelijke organen behoren, mits, in aanvulling op de in de lidstaten beschikbare rechterlijke of administratieve procedures, de mogelijkheid van behandeling door dergelijke organen bestaat.

2. Na overleg met de lidstaten stelt de Commissie richtsnoeren voor de in het kader van deze titel toegelaten informatie op, waarin een gedragscode is opgenomen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen die aan het publiek in het algemeen of aan particulieren informatie verstrekken over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen. De Commissie stelt die richtsnoeren op bij de inwerkingtreding van deze richtlijn en werkt ze aan de hand van de opgedane ervaring regelmatig bij.

#### Artikel 100 nonies

1. De lidstaten zorgen ervoor dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen websites met voorlichting over geneesmiddelen registreren bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van het landcodetopniveaudomein dat voor de betrokken website wordt gebruikt, voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie.

Na registratie van de website kan de hierin opgenomen informatie over een geneesmiddel door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ook op andere websites in de Gemeenschap worden gebruikt, wanneer de informatie identiek is.

2. In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites bevatten geen links naar andere websites van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, tenzij die ook overeenkomstig dat lid zijn geregistreerd. Die websites vermelden

welke bevoegde autoriteit de vergunning voor het in de handel brengen afgaf en het webadres van die bevoegde autoriteit.

In overeenstemming met lid 1 geregistreeerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, te identificeren en bevatten geen materiaal dat ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. Ook bevatten die websites geen web-tv.

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud die via die website wordt verspreid.

4. Lidstaten stellen geen maatregelen vast ten aanzien van de inhoud van een website waarin de inhoud van een bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreeerde website wordt overgenomen, behalve om de volgende redenen:

a) indien een lidstaat redenen heeft om te twijfelen aan de juistheid van de vertaling van de overgenomen informatie, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat deze een gewaarmerkte vertaling geeft van de informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreeerde website wordt verspreid;

b) indien een lidstaat redenen heeft om te twijfelen of de informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreeerde website wordt verspreid, in overeenstemming is met de eisen van deze titel, stelt hij de betrokken lidstaat van deze redenen in kennis. De betrokken lidstaten beijveren zich tot overeenstemming te komen over de te nemen maatregelen. Indien zij er niet in slagen om binnen twee maanden tot overeenstemming te komen, wordt de zaak voorgelegd aan het bij Besluit 75/320/EEG opgerichte Geneesmiddelencomité. Maatregelen kunnen alleen worden vastgesteld wanneer dat comité advies heeft gegeven. De lidstaten houden rekening met de adviezen van het Geneesmiddelencomité en stellen het comité in kennis van de manier waarop zij rekening hebben gehouden met het advies.

5. De lidstaten staan houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreeerd, toe daarin een verklaring op te nemen dat de site geregistreeerd is en dat er in overeenstemming met deze richtlijn toezicht op wordt uitgeoefend. In de verklaring wordt aangegeven welke nationale bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent. Ook wordt gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd.

#### Artikel 100 decies

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om te waarborgen dat de bepalingen van deze titel worden toegepast en dat passende, doeltreffende sancties voor niet-naleving van die bepalingen zijn vastgesteld. Het gaat onder meer om de volgende maatregelen:

a) de vaststelling van de straffen die worden opgelegd bij overtreding van de voor de tenuitvoerlegging van deze titel goedgekeurde bepalingen;

- b) de verplichting tot bestraffing wanneer bepalingen niet worden nageleefd;
- c) het verlenen aan rechterlijke of administratieve instanties van de bevoegdheid te bevelen de verspreiding van informatie die niet met deze titel in overeenstemming is, te staken of, indien de informatie nog niet is verspreid maar verspreiding dreigt, deze verspreiding te verbieden.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de in lid 1 bedoelde maatregelen in het kader van een versnelde procedure kunnen worden getroffen bij wege van voorlopige of definitieve voorziening.

#### Artikel 100 undecies

De lidstaten zien erop toe dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen via de in artikel 98, lid 1, bedoelde wetenschappelijke dienst:

- a) een exemplaar van alle in overeenstemming met deze titel verspreide informatie met vermelding van de hoeveelheid verspreide informatie, de doelgroep, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding ter beschikking houden van de autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast;
- b) zich ervan vergewissen dat de voorlichting die hun onderneming over geneesmiddelen geeft, in overeenstemming is met de voorschriften van deze titel;
- c) de autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast, de informatie en bijstand verlenen die deze nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen;
- d) ervoor zorgen dat de besluiten die worden genomen door de autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen belast zijn, onmiddellijk en volledig in acht worden genomen.

#### Artikel 100 duodecies

De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op voorlichting over in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen die als receptplichtig zijn geclassificeerd.

#### Artikel 100 terdecies

Uiterlijk [juiste datum invullen *vijf jaar na de inwerkingtreding van de wijzigingsrichtlijn*] publiceert de Commissie een verslag over de met de tenuitvoerlegging van deze titel opgedane ervaringen en beoordeelt zij de noodzaak van een herziening van deze titel. De Commissie zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en aan de Raad."

## *Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op [12 maanden na de datum van publicatie in het *Publicatieblad*; het exacte tijdstip wordt bij de publicatie ingevuld] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

## *Artikel 3*

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

## *Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

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>10</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):

Beleidssterrein(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>10</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 — Subsiëring titels 1 en 2

02.030202 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsiëring 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>11</sup>

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

<sup>11</sup> Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

## Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag<sup>12</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>13</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

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

#### 4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.

#### 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.
----------------------	-----------	------	------	------	------	-----------

<sup>12</sup> Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

<sup>13</sup> Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.



Totale middelen in VTE	personele						
---------------------------	-----------	--	--	--	--	--	--

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

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

- mate van naleving van de voorschriften;
- voorlichting door de industrie;
- indicatoren voor het gebruik van deze voorlichting;
- de mate waarin patiënten weten van deze voorlichting;

- meting van het effect van de voorlichting op het gedrag van de patiënten en op de gezondheidsresultaten.

## **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>14</sup>

Kosten van EMEA	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016
Aantal aanvragen	100	150	150	150	150	150
Volgtijdeenheden	1,5	2	2	2	2	2
Totale kosten (= jaarsalaris) (€) <sup>15</sup>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Inkomsten uit vergoedingen <sup>16</sup>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Saldo</i>	<i>-12 562</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>

<sup>14</sup> Uitgangspunt: het aantal aanvragen neemt toe, maar dit heeft geen gevolgen voor de kosten van het EMEA.

<sup>15</sup> Betreft salarissen en overheadkosten, €161 708/jaar.

<sup>16</sup> Het farmaceutische bedrijf moet een vergoeding van €2 300 betalen.