



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 11.10.2011
COM(2011) 633 definitief

2008/0256 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking betreft

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

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

1. ACHTERGROND

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

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

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

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

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

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

Dit doel moet worden bereikt door:

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

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

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

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

Op 24 november 2010 heeft het Europees Parlement 78 amendementen aangenomen op het voorstel voor een richtlijn betreffende publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen. De Commissie acht de meeste amendementen van het Europees Parlement volledig, in beginsel of gedeeltelijk aanvaardbaar, aangezien het doel en het algemene raamwerk van het voorstel worden behouden.

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

3.1. Amendementen van algemene aard

Enkele amendementen van het Europees Parlement, namelijk de nummers 1, 4, 13 en 70, betreffen de vervanging van "verspreiding" door "beschikbaarstelling" van voorlichting. Deze wijzigingen zijn overeenkomstig de amendementen in de hele aangepaste tekst aangebracht (overwegingen en artikelen).

Amendement 2 wijzigt overweging 2 om te benadrukken dat ongelijke toegang tot informatie niet acceptabel is en moet worden aangepakt. De Commissie neemt deze wijziging op in overweging 3.

Amendement 3, dat in het gewijzigde voorstel is opgenomen, wijzigt overweging 4 en pleit voor een onderscheid tussen reclame en voorlichting om alle burgers in alle lidstaten toegang te geven tot voorlichting.

De amendementen 6 en 7 hebben hetzelfde doel, namelijk erkennen dat de nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg weliswaar bepaalde informatie beschikbaar stellen, maar dat de vergunninghouders een aanvullende bron van informatie kunnen zijn. De Commissie wijzigt overweging 8 dienovereenkomstig.

3.2. Reikwijdte van titel VIII "Reclame" (artikel 86, lid 2)

In het momenteel van kracht zijnde artikel 86, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG worden de soorten voorlichting vermeld die niet onder de titel betreffende reclame vallen.

Amendement 20 breidt deze lijst uit met brieven om een specifieke vraag over een geneesmiddel te beantwoorden en amendement 21 voegt hieraan bepaalde concrete

informatie toe. De Commissie stemt hier in beginsel mee in, maar acht een specifieke vermelding van deze aspecten overbodig, aangezien zij al vallen onder het algemene punt betreffende "publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die aan titel VIII bis moet voldoen".

De amendementen 22 en 23 verduidelijken de in het Commissievoorstel vermelde elementen die niet onder de titel betreffende reclame vallen. In het bijzonder voegt amendement 23 toe dat publieksgerichte voorlichting niet alleen aan titel VIII bis moet voldoen, maar bovendien door de autoriteiten moet zijn goedgekeurd en aan de kwaliteitscriteria moet voldoen. Aangezien deze voorschriften in titel VIII bis zijn opgenomen, is een herhaling niet nodig.

Amendement 24 breidt de lijst van elementen die niet onder de titel betreffende reclame vallen uit met concrete informatie voor investeerders en werknemers over belangrijke zakelijke ontwikkelingen, op voorwaarde dat deze niet wordt gebruikt om bij het publiek reclame voor het geneesmiddel te maken. Dit amendement is in het gewijzigde voorstel opgenomen. Bovendien is nader gespecificeerd dat de voorwaarden van titel VIII bis echter wel van toepassing zijn als de informatie betrekking heeft op individuele geneesmiddelen, om te voorkomen dat de bepalingen betreffende informatie voor investeerders en werknemers worden gebruikt om de bepalingen van de richtlijn te omzeilen.

Amendement 25 maakt duidelijk dat in gevallen die niet onder de titel betreffende reclame vallen, de vergunninghouder en namens hem handelende derden als zodanig moeten worden geïdentificeerd. Dit is opgenomen in artikel 100 bis voor alle activiteiten die onder de titel betreffende voorlichting vallen.

3.3. Uitzondering voor reclame (artikel 88, lid 4)

Amendement 87 stelt voorwaarden aan de reclame voor inentingscampagnes door het bedrijfsleven.

In Richtlijn 2001/83/EG is bepaald dat het verbod op reclame niet geldt voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd. In het oorspronkelijke voorstel werd deze uitzondering uitgebreid tot volksgezondheidscampagnes in het algemeen. Amendement 87 schrapt deze voorgestelde uitbreiding en stelt nadere eisen aan mogelijke inentingscampagnes. Deze wijzigingen zijn in het gewijzigde voorstel overgenomen, maar de voorlichting mag alleen betrekking hebben op de vaccins en niet op de betrokken ziekten, aangezien het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG alleen geneesmiddelen omvat.

3.4. Reclame gericht op beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (artikel 94)

Amendement 27 wijzigt artikel 94, dat voorschriften voor op beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gerichte reclame bevat. Gepreciseerd wordt dat de voorschriften gelden voor directe of indirecte bevordering door de vergunninghouder of door een namens hem of volgens zijn instructies handelende derde. De Commissie steunt deze verduidelijking, die niet tot een specifiek artikel beperkt moet zijn, maar voor alle

artikelen over reclame moet gelden. Daarom is deze wijziging opgenomen in artikel 86, aan het begin van titel VIII betreffende reclame.

3.5. Reikwijdte van de nieuwe titel VIII bis "Publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen" (artikel 100 bis)

Artikel 100 bis definieert de reikwijdte van de titel betreffende voorlichting. Amendement 84 wijzigt artikel 100 ter, dat de inhoud van de voorlichting betreft, en maakt een onderscheid tussen informatie die de vergunninghouder beschikbaar moet stellen en informatie die hij beschikbaar mag stellen. Door dit onderscheid te maken, zorgt het Europees Parlement ervoor dat de tekst niet meer gaat over het recht van vergunninghouders om bepaalde informatie beschikbaar te stellen, maar over het recht van patiënten op voorlichting. Deze verschuiving moet ook in artikel 100 bis worden verwerkt. Bovendien moeten de door dit amendement toegevoegde voorschriften voor de identificatie van de vergunninghouder en voor de toetsingsmechanismen niet in dit artikel worden gespecificeerd, aangezien zij in specifieke artikelen zijn opgenomen.

Amendement 29 schrijft voor dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die tijdens openbare evenementen voorlichting geven over geneesmiddelen, hun financiële banden met vergunninghouders bekend moeten maken. De Commissie steunt dit amendement, dat echter gezien het toepassingsgebied van de richtlijn alleen betrekking kan hebben op geneesmiddelen en niet op medische hulpmiddelen. Dit amendement is overgenomen door in het gewijzigde voorstel de verplichting op te nemen dat personen die voorlichting aan het publiek beschikbaar stellen, alle financiële of andere voordelen bekend moeten maken die zij van vergunninghouders ontvangen.

Amendement 31 wijzigt de lijst van soorten voorlichting die niet onder de titel betreffende voorlichting vallen. De Commissie steunt dit amendement voor zover het consistent is met artikel 100 ter betreffende de inhoud van de voorlichting die beschikbaar mag worden gesteld.

De amendementen 8 en 32 sluiten voorlichting die derden onafhankelijk van de vergunninghouder beschikbaar stellen om hun mening over receptplichtige geneesmiddelen kenbaar te maken, uit van het toepassingsgebied van de richtlijn. De Commissie steunt deze uitsluiting. Om de voorlichting door derden transparant te maken, moeten zij bovendien hun belangen bekendmaken wanneer zij voorlichting over geneesmiddelen beschikbaar stellen.

3.6. Inhoud van de voorlichting (artikel 100 ter)

De amendementen 10 en 84 (tot wijziging van artikel 100 ter) maken een onderscheid tussen informatie die de vergunninghouders beschikbaar moeten stellen en informatie die zij beschikbaar mogen stellen. In het oorspronkelijke voorstel werd dit onderscheid niet gemaakt omdat dat geen verplichtingen schiep. De Commissie aanvaardt deze amendementen.

Wat betreft de lijst van informatie die beschikbaar mag worden gesteld, zij er echter op gewezen dat bij Richtlijn 2010/84/EU tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft in artikel 106 bis voorschriften zijn opgenomen

voor openbare mededelingen door vergunninghouders in verband met informatie over de geneesmiddelenbewaking. Daarom moeten waarschuwingen in verband met bijwerkingen worden uitgesloten van de reikwijdte van de titel over voorlichting, daar zij al specifiek worden behandeld in de titel over geneesmiddelenbewaking.

Tot slot horen de eveneens in dit amendement opgenomen voorschriften over voorlichtingskanalen, mensen met een handicap en toetsing niet thuis in dit artikel, aangezien hiervoor specifieke artikelen bestaan.

3.7. Voorlichtingskanalen (artikel 100 quater)

De amendementen 12 en 34 schrappen de mogelijkheid om voorlichting via gezondheidspublicaties beschikbaar te stellen en verbieden beschikbaarstelling via kranten, tijdschriften en soortgelijke publicaties. Tegelijkertijd wordt de mogelijkheid geschapen om voorlichting beschikbaar te stellen via gedrukt materiaal over een geneesmiddel dat door de vergunninghouder op speciaal verzoek van een particulier is voorbereid. De Commissie aanvaardt deze veranderingen, maar het gedrukte materiaal moet op verzoek worden verstrekt, niet op verzoek worden opgesteld.

3.8. Kwaliteitscriteria en verklaringen (artikel 100 quinquies)

De amendementen 35, 36 en 37 wijzigen enkele kwaliteitscriteria voor de voorlichting.

De amendementen 39, 40, 41, 42 en 43 omvatten wijzigingen van de verklaringen die bij de voorlichting moeten worden gegeven en voegen twee nieuwe elementen toe: de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten en een verwijzing naar de recentste bijsluiter of informatie over de plaats waar de tekst kan worden gevonden. Deze amendementen zijn opgenomen in artikel 100 quinquies. De elementen van amendement 41 die betrekking hebben op toezicht, zijn niet in het gewijzigde artikel 100 quinquies verwerkt, maar toegevoegd aan het specifieke artikel over toezicht. De elementen van amendement 43 die betrekking hebben op websites, zijn opgenomen in artikel 100 nonies.

Amendement 44 schrijft een verklaring voor om particulieren aan te moedigen bijwerkingen aan artsen, apothekers, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en bevoegde autoriteiten te melden. Hoewel de Commissie dit voorstel steunt, acht zij een specifieke verklaring om de melding van bijwerkingen aan te moedigen overbodig. Bij Richtlijn 2010/84/EU is namelijk al een soortgelijke verklaring opgenomen in artikel 59 van Richtlijn 2001/83/EG, betreffende de in de bijsluiter op te nemen informatie.

In lid 3 van artikel 100 quinquies zijn de elementen vermeld die niet in de voorlichting mogen worden opgenomen, zoals vergelijkingen tussen geneesmiddelen. Amendement 46 voegt hieraan het aanzetten tot of het maken van reclame voor het gebruik van een geneesmiddel toe. Hoewel de Commissie dit beginsel steunt, hoeft de tekst hiervoor niet te worden aangepast, omdat de bestaande bepalingen van de richtlijn al op dit beginsel berusten (artikel 86). De informatie die krachtens titel VIII bis beschikbaar mag worden gesteld, mag bijgevolg niet aanzetten tot of reclame maken voor het gebruik van geneesmiddelen.

Amendement 48 betreft een aanpassing aan het Verdrag van Lissabon van de bepaling over de toekenning van de bevoegdheid tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor artikel 100 quinquies aan de Commissie. De handelingen die de Commissie vaststelt moeten uitvoeringshandelingen zijn en geen gedelegeerde handelingen, aangezien zij slechts betrekking hebben op de uitvoering van de in het voorstel vastgestelde kwaliteitscriteria.

3.9. Taalaspecten (artikel 100 sexies)

De amendementen 49, 50 en 52 verwijzen naar artikel 100 sexies betreffende talen, maar de wijzigingen betreffen andere aspecten. Zij zijn daarom opgenomen in de artikelen betreffende kwaliteitscriteria (artikel 100 quinquies), toezicht (artikel 100 octies), toetsing (artikel 100 undecies) en websites (artikel 100 nonies), voor zover die nog geen soortgelijke bepalingen bevatten.

3.10. Mensen met een handicap (artikel 100 septies)

Amendement 53 betreft een aanpassing aan het Verdrag van Lissabon van de bepaling over de delegatie van de bevoegdheid om het desbetreffende artikel aan de technische vooruitgang aan te passen aan de Commissie.

3.11. Toetsing van de voorlichting (artikel 100 octies)

De amendementen 9, 11, 56 en 96 voorzien in voorafgaande toetsing van de voorlichting door de bevoegde autoriteiten, ook in het kader van de vergunningverlening, en schrappen de mogelijkheid dat lidstaten kiezen voor vrijwillige toetsing door zelf- of medereguleringsorganen. Voor lidstaten die vóór 31 december 2008 andere soorten toetsingsmechanismen hebben ingevoerd, wordt een uitzondering gemaakt op het systeem van voorafgaande toetsing.

De Commissie aanvaardt dit beginsel van voorafgaande toetsing en de mogelijkheid van uitzonderingen. Naast de in de amendementen gemaakte uitzondering voor reeds bestaande systemen, moet ook een uitzondering worden gemaakt voor gevallen waarin lidstaten geen systeem van voorafgaande toetsing kunnen invoeren om grondwettelijke redenen in verband met de beginselen van vrijheid van meningsuiting en persvrijheid. De Commissie moet echter niet worden belast met de toetsing en goedkeuring van alternatieve nationale systemen.

Aangezien volgens het nieuwe voorstel niet meer voor vrijwillige toetsing door zelf- of medereguleringsorganen kan worden gekozen, zijn de bepalingen over een door de Commissie op te stellen gedragscode geschrapt; de bepalingen betreffende richtsnoeren van de Commissie zijn echter behouden.

De Commissie erkent dat een aantal lidstaten heeft aangegeven dat de nieuwe bepalingen mogelijk in strijd zijn met hun nationale grondwet. De Commissie is bereid een gesprek met de betrokken lidstaten aan te gaan om oplossingen te zoeken waarbij de doelstellingen van deze richtlijn volledig worden gerespecteerd. Omdat enkele bepalingen van deze richtlijn, afgezien van het toetsingsmechanisme, strijdig kunnen zijn met de nationale grondwettelijke bepalingen inzake de persvrijheid en de vrijheid van meningsuiting in de media, neemt de Commissie overweging 16 op,

waarin wordt verduidelijkt dat deze richtlijn de lidstaten niet belet die grondwettelijke bepalingen toe te passen.

3.12. Websites (artikel 100 nonies)

Artikel 100 nonies bevat voorschriften voor websites van vergunninghouders waarop voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar wordt gesteld.

Amendement 58 verduidelijkt dat de voorlichting op deze websites overeen moet komen met de voorschriften van de richtlijn en met de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. Hoewel de Commissie hiermee instemt, is het niet nodig dit te specificeren, aangezien dit al uit andere bepalingen van de richtlijn volgt.

Amendement 59 schrijft voor dat de vergunninghouder op deze websites bekend moet worden gemaakt. Artikel 100 quinquies, lid 2, bevat echter al een dergelijk voorschrift.

Amendement 60 bepaalt dat toezicht moet worden uitgeoefend wanneer voorlichting wordt aangepast, maar dat in dat geval geen nieuwe registratie van de website vereist is. Ook moet worden vermeld dat het toetsingsvereiste van artikel 100 octies ook voor nieuwe voorlichting geldt.

Amendement 61 betreft de mogelijkheid om videobeelden op websites weer te geven. De wijziging van artikel 100 quinquies, lid 2, door amendement 84 (dat de weergave toestaat van stilstaande of bewegende beelden van technische aard waarin de juiste wijze van gebruik van het product wordt getoond) volstaat in dit verband.

De Commissie stemt in met de verwijzing op websites van vergunninghouders naar de EU-databanken en -portalen voor geneesmiddelen, overeenkomstig amendement 62. Een verwijzing naar het bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 ingestelde EU-webportaal voor geneesmiddelen verdient echter de voorkeur boven een verwijzing naar de EudraPharm-databank, aangezien het webportaal de centrale toegangssite voor geneesmiddelenvoorlichting moet worden. Omdat in artikel 100 quinquies, lid 2, al is bepaald dat de identiteit van vergunninghouders die voorlichting geven vermeld moet worden, acht de Commissie een verwijzing naar dat artikel voldoende.

3.13. Sancties (artikel 100 decies)

Artikel 100 decies betreffende sancties wordt gewijzigd om de mogelijkheid te bieden de naam bekend te maken van vergunninghouders die voorlichting over een geneesmiddel hebben gepubliceerd die in strijd is met de richtlijn (amendement 67), vast te leggen dat vergunninghouders gerechtigd zijn beroep aan te tekenen en te bepalen dat de verspreiding van de voorlichting gedurende de procedure wordt opgeschort (amendement 69).

3.14. Toezicht op de voorlichting (artikel 100 undecies)

Artikel 100 undecies betreft de verplichtingen van vergunninghouders om toezicht op de gegeven voorlichting mogelijk te maken. Amendement 52, dat artikel 100 sexies wijzigt om te waarborgen dat antwoorden beschikbaar blijven voor

inspecties door de nationale bevoegde autoriteiten, moet daarom in artikel 100 undecies worden opgenomen.

3.15. Raadpleging (artikel 100 duodecies bis)

De amendementen 16, 90, 92, 93 en 94 betreffen de raadpleging van alle betrokken belanghebbenden, zoals onafhankelijke patiënten-, gezondheids- en consumentenorganisaties, over kwesties in verband met de tenuitvoerlegging van de richtlijn en de toepassing ervan door de lidstaten. De raadpleging van relevante belanghebbenden vormt een onderdeel van het interinstitutioneel akkoord "Beter wetgeven" (2003/C321/01). Daarom is het niet nodig telkens voorbeelden van deze belanghebbenden te geven of hieraan een afzonderlijk artikel te wijden.

3.16. Voorlichting die niet van de vergunninghouder afkomstig is (artikelen 21 en 106)

Amendement 79 betreft voorlichting over ziekten en aandoeningen en de preventie daarvan. De Commissie erkent dat deze algemenere voorlichting noodzakelijk is, maar dit kan niet worden geregeld in deze richtlijn, die uitsluitend van toepassing is op geneesmiddelen.

Het deel van het amendement dat bedoeld is om de lidstaten op te dragen te waarborgen dat objectieve, onbevooroordeelde voorlichting voor het publiek in het algemeen of voor particulieren beschikbaar is, is opgenomen in artikel 106. Dit artikel, dat bij Richtlijn 2010/84/EU is gewijzigd, vormt al een belangrijk instrument om het doel van dit amendement (oprichting van webportalen voor geneesmiddelen in alle lidstaten) te bereiken.

3.17. Aanpassing van comitéprocedures (artikel 100 duodecies)

De amendementen 15, 75, 76 en 77 dienen om in het licht van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon algemene bepalingen over de bevoegdheidsdelegatie aan de Commissie in Richtlijn 2001/83/EG op te nemen. Deze artikelen zijn echter al bij Richtlijn 2010/84/EU in de richtlijn opgenomen. Alleen artikel 121 bis betreffende de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie moet worden aangepast, aangezien daarin moet worden verwezen naar artikel 100 septies, lid 2, dat voorziet in gedelegeerde handelingen.

3.18. Geneesmiddelenbewaking

Naast de wijzigingen op basis van de resolutie van het Europees Parlement over het Commissievoorstel betreffende patiëntenvoorlichting, acht de Commissie nog enkele wijzigingen van Richtlijn 2001/83/EG op het gebied van geneesmiddelenbewaking noodzakelijk.

Richtlijn 2001/83/EG is onlangs bij Richtlijn 2010/84/EG gewijzigd om het geneesmiddelenbewakingssysteem van de EU te herzien. De rechtsgrondslag van Richtlijn 2010/84/EU was artikel 168, lid 4, onder c), van het VWEU en het gewijzigde voorstel moet op diezelfde verdragsbepaling berusten. Richtlijn 2010/84/EU heeft het wettelijk kader voor het toezicht op door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen aanzienlijk versterkt, met bepalingen betreffende de coördinerende rol van het Bureau, de mogelijkheden voor signaaldetectie en de

uitvoering van gecoördineerde procedures op Europees niveau om op te treden bij bezorgdheid omtrent de veiligheid. Door recente voorvallen bij de geneesmiddelenbewaking in de EU heeft de Commissie echter enkele punten ontdekt waarop de wetgeving verder kan worden versterkt. Daarom worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- in artikel 107 decies wordt een automatische procedure op Europees niveau opgenomen voor ernstige specifieke veiligheidskwesties die zich voordoen met geneesmiddelen die op nationaal niveau zijn toegelaten. Hiermee wordt beoogd te waarborgen dat deze kwesties in alle lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten, worden beoordeeld en aangepakt. De artikelen 31 en 34 worden eveneens gewijzigd om de reikwijdte van deze bepalingen en van de herziene automatische procedure te verduidelijken, alsook de verbanden tussen deze procedures en procedures waarbij overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen betrokken zijn;
- de artikelen 23 bis en 123 worden gewijzigd om te voorkomen dat het vrijwillig intrekken van een vergunning of uit de handel nemen van een geneesmiddel door de vergunninghouder veiligheidskwesties kan opleveren die in de EU niet worden aangepakt; hiertoe worden de informatieverplichtingen van de vergunninghouder verduidelijkt.

4. CONCLUSIE

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

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen en geneesmiddelenbewaking betreft~~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 Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op artikel 95 114 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure van artikel 251 van het Verdrag³,

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 gebruik⁴ 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 bijsluiters (in de verpakking van het product wanneer dit aan de patiënt wordt afgeleverd). Over publieksgerichte op het publiek, waaronder patiënten, gerichte voorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bepaalt de richtlijn daarentegen alleen dat sommige voorlichtingsactiviteiten niet onder de reclamevoorschriften vallen, zonder dat een geharmoniseerd kader wordt gegeven voor de inhoud en de kwaliteit van niet-wervende voorlichting over geneesmiddelen of voor de kanalen voor het geven van deze voorlichting.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ ~~PB C [...] van [...], blz. [...].~~

⁴ 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"⁵. De conclusie van het verslag luidt dat de voorschriften en het beleid van de lidstaten met betrekking tot de voorlichting uiteenlopen, wat ertoe heeft geleid dat patiënten en het publiek in het algemeen ongelijke toegang tot informatie over geneesmiddelen hebben. **Deze ongerechtvaardigde ongelijke toegang tot informatie die in andere lidstaten openbaar beschikbaar is, moet worden aangepakt.**
- (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 **Unie** op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd **en dat dit bovendien heeft geleid tot situaties waarin het publiek aan verkapte reclame wordt blootgesteld. Hierdoor kan burgers in bepaalde lidstaten het recht op toegang tot niet-wervende voorlichting van goede kwaliteit, in hun eigen taal, over geneesmiddelen worden ontzegd. Het onderscheid tussen reclame en voorlichting moet worden verduidelijkt zodat deze begrippen in alle lidstaten op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd en de patiëntveiligheid wordt gewaarborgd.**
- (5) De verschillen in de interpretatie van de e~~ommunautaire~~ regels **van de Unie** voor reclame en de verschillen tussen de nationale bepalingen over voorlichting hebben een negatieve invloed op de uniforme toepassing van de e~~ommunautaire~~ regels **van de Unie** over reclame en op de doeltreffendheid van de bepalingen over de productinformatie in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters. Hoewel die regels volledig geharmoniseerd zijn om ervoor te zorgen dat de bescherming van de volksgezondheid zich overal in de Gemeenschap **Unie** op hetzelfde niveau bevindt, wordt deze doelstelling ondermijnd indien de nationale voorschriften over de ~~verspreiding~~**beschikbaarstelling** 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 **beschikbaar** te ~~verspreiden~~**stellen**, terwijl informatie die in de ene lidstaat **beschikbaar** wordt ~~verspreid~~**gesteld** waarschijnlijk ook gevolgen zal hebben in de andere lidstaten. Deze gevolgen zullen groter zijn voor geneesmiddelen waarvan de productinformatie (samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters) op e~~ommunautair~~**het** niveau **van de Unie** 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 **de hele Unie** 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-wervende voorlichting van goede kwaliteit over geneesmiddelen **door de nadruk te leggen op de rechten en belangen van patiënten. Patiënten moeten recht hebben op gemakkelijke toegang tot bepaalde informatie, zoals de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiters en het beoordelingsrapport.**

⁵ COM(2007) 862 definitief.

- (8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten **de belangrijkste bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. Hoewel al onafhankelijke voorlichting over geneesmiddelen wordt gegeven, bijvoorbeeld door nationale autoriteiten of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zijn er grote verschillen tussen de lidstaten en tussen de verschillende geneesmiddelen.** 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 **aanvullende** bron van niet-wervende voorlichting over hun geneesmiddelen zijn. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor een rechtskader voor de ~~verspreiding~~ **beschikbaarstelling** 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) Omdat derden, zoals patiënten en patiëntenorganisaties of de pers, hun mening over receptplichtige geneesmiddelen moeten kunnen geven, moeten de bepalingen van deze richtlijn niet op hen van toepassing zijn, mits zij onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen handelen. Om duidelijk te maken of derden bij het beschikbaar stellen van voorlichting onafhankelijk van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen handelen, moeten zij alle financiële of andere voordelen bekendmaken die zij ontvangen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen.**
- (910) In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot **het beschikbaar stellen van voorlichting over** receptplichtige geneesmiddelen, omdat de bestaande ~~communautaire~~ regels **van de Unie** op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden toestaan.
- (4011) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-wervende voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van receptplichtige geneesmiddelen **beschikbaar** kan worden ~~gegeven~~ **gesteld**. 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.
- (4112) Om er verder voor te zorgen dat **patiënten toegang hebben tot** ~~houders van een vergunning voor het in de handel brengen~~ **alleen** informatie van hoge kwaliteit ~~verspreiden~~ en om niet-wervende voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie ~~mogen worden verspreid~~ **houders van een vergunning voor het in de handel brengen beschikbaar mogen stellen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden verplicht de recentste, goedgekeurde inhoud van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters beschikbaar te stellen, alsook de voor het publiek toegankelijke versie van het beoordelingsrapport.** 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~~ **ook** andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen **beschikbaar te stellen.**
- (4213) Voor **al dan niet verplichte** 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 ongevraagde publieksvoorlichting. Bij voorlichting

die beschikbaar wordt gesteld via radio, of televisie of gedrukte media worden patiënten niet tegen dergelijke ongevraagde informatie beschermd; daarom ~~moet verspreiding op die manier~~ moeten deze voorlichtingskanalen niet worden toegestaan.

- (1314) 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. Daarom zijn er geregistreerde websites voor objectieve, niet-wervende voorlichting nodig en ~~W~~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 die websites worden vastgesteld.
- (1415) 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~~ beschikbaar stellen 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 die voorafgaat aan de beschikbaarstelling, tenzij de bevoegde autoriteiten al met de inhoud van de informatie hebben ingestemd in de loop van de procedures voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals het geval is voor de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering, de bijsluiter en de voor het publiek toegankelijke versie van het beoordelingsrapport of bijgewerkte versies van deze documenten ~~of er een ander~~ mechanisme is dat een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht biedt.
- (1516) Deze richtlijn versterkt de naleving van de grondrechten en stemt volledig overeen met de beginselen die erkend zijn in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder in artikel 11 van dat handvest. In dit opzicht belet niets in deze richtlijn de lidstaten om hun grondwettelijke bepalingen inzake de persvrijheid en de vrijheid van meningsuiting in de media toe te passen.
- (17) 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, in samenwerking met de belanghebbenden, richtsnoeren opstelt op basis van de ervaringen van de lidstaten bij het toezicht op de verstrekking van informatie-~~richtsnoeren~~ opstelt.
- (18) Uit recente voorvallen bij de geneesmiddelenbewaking in de Unie blijkt dat er een automatische procedure op het niveau van de Unie nodig is om te waarborgen dat specifieke veiligheidskwesties worden beoordeeld en aangepakt in alle lidstaten waar een geneesmiddel is toegelaten. De reikwijdte van verschillende procedures van de Unie voor geneesmiddelen die op nationaal niveau zijn toegelaten, moet worden verduidelijkt.
- (19) Bovendien moet worden voorkomen dat vrijwillige maatregelen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leiden tot een situatie waarin niet in alle lidstaten naar behoren aandacht wordt besteed aan bezorgdheid over de verhouding tussen de voordelen en de risico's van een in de Unie toegelaten geneesmiddel. Daarom moet worden bepaald dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteiten moet meedelen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt, het in de handel brengen van een geneesmiddel onderbreekt, verzoekt om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of een vergunning voor het in de handel brengen niet verlengt.

(20) Teneinde te verduidelijken welke voorlichting is toegestaan, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

De Commissie moet bovendien de bevoegdheid krijgen uitvoeringsmaatregelen vast te stellen betreffende de kwaliteitscriteria waaraan de publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet voldoen.

(1621) Omdat het doel van deze richtlijn, namelijk harmonisatie van voorschriften over voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(1722) Richtlijn 2001/83/EG moet **daarom** dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

(1) Artikel 23 bis, tweede alinea, komt als volgt te luiden:

"Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in de lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunninghouder dit eveneens mee aan de bevoegde autoriteit. Mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. **De houder deelt de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 123 mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.**"

(2) Artikel 31 komt als volgt te luiden:

"Artikel 31

1. De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leggen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voor om de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of over een andere wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt.

Aangelegenheden die het gevolg zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens over een toegelaten geneesmiddelen worden voorgelegd aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en in dat geval kan artikel 107 undecies, lid 2, worden toegepast. Het Risicobeoordelingscomité

voor geneesmiddelenbewaking doet een aanbeveling volgens de procedure in artikel 32. De definitieve aanbeveling wordt naar gelang van het geval voorgelegd aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of aan de coördinatiegroep en de procedure van artikel 107 duodecies is van toepassing.

Indien **aan een van de criteria in artikel 107 decies, lid 1, wordt voldaan**, ~~dringend optreden noodzakelijk wordt geacht~~ is de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies echter van toepassing.

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot enkele specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 35 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer een krachtens dit artikel ingeleide procedure betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, eveneens in die procedure opgenomen."

(3) Aan artikel 34, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Wanneer de procedure uit hoofde van artikel 31, lid 2, derde alinea, van deze richtlijn betrekking heeft op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, stelt de Commissie zo nodig besluiten vast tot wijziging, schorsing, intrekking of weigering van verlenging van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen."

(4) Artikel 86 komt als volgt te luiden:

"Artikel 86

1. Voor de toepassing van deze titel worden onder "reclame voor geneesmiddelen" verstaan, alle **rechtstreeks door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, dan wel indirect via een namens hem of volgens zijn instructies handelende derde verrichte** vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

- a)** reclame voor geneesmiddelen die gericht is op het publiek,
- b)** reclame voor geneesmiddelen die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- c)** bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- d)** verstrekking van monsters,
- e)** aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is,

f) sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

g) sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.

Elke verwijzing naar houders van een vergunning voor het in de handel brengen in deze titel omvat zowel houders van een vergunning voor het in de handel brengen als namens hen of volgens hun instructies handelende derden.

~~(1)~~ Artikel 86, lid 2, komt als volgt te luiden:

2. Niet onder deze titel begrepen zijn:

a) 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, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;~~

b) informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een **individueel** geneesmiddel bevat;

c) publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die onder **aan** titel VIII bis ~~valt~~ **moet voldoen**.

d) voorlichting over zakelijke ontwikkelingen die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan investeerders en werknemers wordt gegeven, mits deze voorlichting niet wordt gebruikt om de verkoop van geneesmiddelen te bevorderen. Als deze informatie betrekking heeft op individuele geneesmiddelen, is titel VIII bis van toepassing."

~~(25)~~ 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.

Dergelijke inentingscampagnes worden door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten alleen goedgekeurd als wordt gewaarborgd dat het bedrijfsleven in de campagne objectieve en onbevooroordeelde voorlichting geeft over de werkzaamheid, de bijwerkingen en de contra-indicaties van het vaccin."

~~(36)~~ De kop "Titel VIII bis – Voorlichting en reclame" wordt geschrapt.

~~(47)~~ Artikel 88 bis wordt geschrapt.

~~(58)~~ 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, **Deze titel is van toepassing op voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen** aan het publiek in het algemeen of aan particulieren voorlichting te geven over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen **die door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen beschikbaar wordt gesteld**, voor zover deze voorlichting in overeenstemming is met de bepalingen van deze titel.~~

Elke verwijzing naar houders van een vergunning voor het in de handel brengen in deze titel omvat zowel houders van een vergunning voor het in de handel brengen als namens hen of volgens hun instructies handelende derden.

Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting **die aan deze titel voldoet** geacht geen reclame te zijn.

2. Niet onder deze titel begrepen zijn:

a) **openbare mededelingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen betreffende informatie over bezorgdheid op grond van de geneesmiddelenbewaking, die onder artikel 106 bis vallen**

~~a~~b) informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een **individueel** geneesmiddel bevat;

~~b~~c) 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~~ **voor hun eigen gebruik**;-

d) **voorlichting over zakelijke ontwikkelingen die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan investeerders en werknemers wordt gegeven, mits deze voorlichting geen betrekking heeft op individuele geneesmiddelen en niet wordt gebruikt om de verkoop van geneesmiddelen te bevorderen.**

3. Wanneer andere personen dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voorlichting aan het publiek beschikbaar stellen, maken deze personen onverminderd lid 1 alle financiële of andere voordelen bekend die zij van houders van een vergunning voor het in de handel brengen ontvangen.

Artikel 100 ter

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

a) **de recentste samenvatting van de productkenmerken, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten;**

b) **de recentste etikettering en bijsluiter, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten;**

c) **de recentste voor het publiek toegankelijke versie van het beoordelingsrapport, zoals opgesteld door de bevoegde autoriteiten.**

2. 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;~~

ea) informatie over de milieueffecten van het geneesmiddel **naast de informatie over het verwijderen en het inzamelingssysteem in de in lid 1 bedoelde documenten;**

b) **informatie over** prijzen;

~~d-c) informatie over en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijzigingen van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;~~

d) informatie over de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel, naast de informatie in de in lid 1 bedoelde documenten;

e) informatie over de farmaceutische en preklinische tests en de klinische proeven van het betrokken geneesmiddel;

f) een samenvatting van vaak ingediende verzoeken om informatie uit hoofde van artikel 100 quater, onder c), en de antwoorden op die verzoeken;

g) andersoortige informatie die door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd en relevant is om een goed gebruik van het geneesmiddel te bevorderen.

De in de eerste alinea, onder d), bedoelde informatie mag zo nodig worden aangevuld met stilstaande of bewegende beelden van technische aard waarin de juiste wijze van gebruik van het product wordt getoond.

~~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 of **gedrukte media** beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

a) **gedrukt materiaal over een geneesmiddel opgesteld door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en op verzoek of via beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het publiek in het algemeen of aan particulieren ter beschikking gesteld;**~~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 **specifieke** verzoeken **van een particulier** om informatie ~~van een particulier~~ **over een geneesmiddel**.

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~~ **de informatie moet op de patiënt gericht zijn om te voldoen aan de** 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 **en leesbaar** zijn voor het publiek in het algemeen en 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 bijsluiters 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 bijsluiters 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 **of nadere informatie** nodig heeft;

- c) een verklaring dat de informatie door, **namens of volgens de instructies van een met naam genoemde** houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verspreid **beschikbaar wordt gesteld**;
- d) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen **of verzoeken om nadere informatie** naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen sturen.;
- e) **een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren contact kunnen opnemen met de bevoegde autoriteiten die het geneesmiddel hebben toegelaten**;
- f) **de tekst van de recentste bijsluiter of een vermelding van de plaats waar die tekst kan worden gevonden**.

3. De informatie omvat niet volgende gegevens:

- a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen;
- b) een van de in artikel 90 bedoelde gegevens.

4. **Om de kwaliteit van de aan het publiek in het algemeen en aan particulieren beschikbaar gestelde voorlichting te waarborgen, stelt de Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen vast ter uitvoering van de leden 1, 2 en 3. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.**

~~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 **beschikbaar** wordt gegeven **steld**, de tekst van de **in artikel 100 ter, lid 1, bedoelde documenten** ~~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~~**Unie** 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 2.0, Level A, van het World Wide Web Consortium (W3C). De Commissie stelt die richtsnoeren algemeen beschikbaar.

De Commissie **is bevoegd overeenkomstig artikel 121 bis en onder de in de artikelen 121 ter en 121 quater neergelegde voorwaarden gedelegeerde handelingen vast te stellen om** wijzigt dit lid **te wijzigen** 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 beschikbaar stellen** aan het publiek in het algemeen en aan particulieren **nadat zij door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd.**

De in artikel 100 ter, lid 1, bedoelde documenten mogen echter zonder verdere goedkeuring aan het publiek in het algemeen of aan particulieren ter beschikking worden gesteld, aangezien deze al in het kader van de procedure voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen zijn goedgekeurd.

2. In afwijking van lid 1 mogen de lidstaten op een van de volgende gronden vertrouwen op andere mechanismen voor de toetsing van de voorlichting nadat deze beschikbaar is gesteld:

a) die mechanismen bestonden al op 31 december 2008;

b) een systeem voor de toetsing van voorlichting voordat deze beschikbaar wordt gesteld, is niet verenigbaar met de grondwettelijke bepalingen van de betrokken lidstaat.

Die ~~method~~**chanismen** 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 passende, doeltreffende toezicht~~**toetsing** ~~wordt gewaarborgd~~ **en dat gelijkwaardig is aan de in lid 1 bedoelde goedkeuring.**

~~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.~~

~~23. Na overleg met de lidstaten~~ **en belanghebbenden** 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 houders van een vergunning voor het in de handel brengen ook op andere websites **van hen** in de ~~Gemeenschap~~**Unie met voorlichting over geneesmiddelen** 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 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, te identificeren en bevatten geen ~~materiaal dat~~**inhoud die** 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 **de toetsing van de op het moment van registratie beschikbaar gestelde voorlichting en van latere voorlichting overeenkomstig artikel 100 octies, alsmede voor het toezicht op deze voorlichting overeenkomstig artikel 100 undecies.** ~~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 geregistreerde website wordt overgenomen, behalve om de volgende redenen:

a) **indien de lidstaat van registratie overeenkomstig artikel 100 octies, lid 2, toezicht houdt op de voorlichting nadat deze beschikbaar is gesteld, kan een lidstaat verlangen dat de voorlichting door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd voordat zij op een website in die lidstaat wordt overgenomen;**

b) **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 geregistreerde website **beschikbaar** wordt verspreid****gesteld;**

c) **indien een lidstaat redenen heeft om te twijfelen of de informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreerde website **beschikbaar** wordt**

~~verspreid~~**gesteld**, 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 **verlangen van** ~~staan~~ houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, **dat zij daarin het volgende opnemen:**

a) naast de in artikel 100 quinquies, lid 2, vermelde verklaringen, ~~toe daarin~~ een verklaring ~~op te nemen~~ dat de site geregistreerd 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. **Als de voorlichting overeenkomstig artikel 100 octies, lid 2, niet hoeft te worden goedgekeurd voordat zij beschikbaar wordt gesteld, wordt o**~~ok~~ ~~wordt~~ gespecificeerd dat het feit dat **de website geregistreerd is en dat** er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd.

b) een verwijzing naar het in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelen.

6. De lidstaten zorgen ervoor dat voorlichting over overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen niet op door hen geregistreerde internetsites beschikbaar wordt gesteld totdat de voorlichting overeenkomstig de artikelen 20 ter en 20 quater van die verordening door het Bureau 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~~**beschikbaarstelling** van informatie die niet met deze titel in overeenstemming is, te staken of, indien de informatie nog niet **beschikbaar** is ~~verspreid~~**gesteld** maar ~~verspreiding~~**beschikbaarstelling** dreigt, deze ~~verspreiding~~ te verbieden **dat dergelijke informatie beschikbaar wordt gesteld;-**
- d) de mogelijkheid om de naam bekend te maken van houders van een vergunning voor het in de handel brengen die informatie beschikbaar stellen die niet met deze titel in overeenstemming is.**

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.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen te allen tijden vertegenwoordigd zijn en gehoord worden wanneer een aangelegenheid wordt onderzocht waarin zij ervan worden beschuldigd deze titel niet te hebben nageleefd. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn gerechtigd beroep aan te tekenen tegen elke beslissing van een rechterlijke of andere instantie. Gedurende de beroepsprocedure wordt de beschikbaarstelling van voorlichting opgeschort totdat de bevoegde instantie anders besluit.

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~~ **beschikbaar gestelde** informatie met vermelding van de hoeveelheid ~~verspreide~~ informatie, de doelgroep, de wijze van ~~verspreiding~~ **beschikbaarstelling** en de datum **waarop de informatie voor het** ~~van eerste verspreiding~~ **beschikbaar is gesteld** ter beschikking houden van de **bevoegde** autoriteiten ~~of lichamen~~ die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast;

b) de in overeenstemming met deze titel gegeven antwoorden met vermelding van de doelgroep ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast;

~~b~~c) zich ervan vergewissen dat de voorlichting die hun onderneming over geneesmiddelen geeft, in overeenstemming is met de voorschriften van deze titel;

~~e~~d) 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~~e) 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, **na raadpleging van de belanghebbenden**, 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."

(9) In artikel 121 bis, lid 1, worden de woorden "de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis" vervangen door "de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis en artikel 100 septies, lid 2".

(10) In artikel 121 ter, lid 1, worden de woorden "de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis" vervangen door "de artikelen 22 ter, 47, 52 ter en 54 bis en artikel 100 septies, lid 2".

(11) In artikel 106 wordt de volgende eerste alinea ingevoegd:

"Elke lidstaat zorgt ervoor dat aan het publiek in het algemeen of aan particulieren objectieve, onbevooroordeelde voorlichting beschikbaar wordt gesteld over de geneesmiddelen die op zijn grondgebied in de handel worden gebracht."

(12) Artikel 107 decies, lid 1, komt als volgt te luiden:

"1. In de volgende gevallen leidt een lidstaat of, zo nodig, de Commissie de procedure overeenkomstig deze afdeling in door de andere lidstaten, het Bureau en de Commissie ervan in kennis te stellen ~~dat dringend optreden noodzakelijk wordt geacht naar aanleiding van de beoordeling van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden:~~

a) wanneer wordt overwogen een vergunning voor het in de handel brengen te schorsen of in te trekken;

b) wanneer wordt overwogen de verstrekking van een geneesmiddel te verbieden;

c) wanneer wordt overwogen te weigeren een vergunning voor het in de handel brengen te verlengen;

d) wanneer door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt medegedeeld dat deze op grond van bezorgdheid omtrent de veiligheid het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft onderbroken of actie heeft ondernomen met het oog op de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of voornemens is dit te doen, **dan wel geen aanvraag tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend;**

e) wanneer een nieuwe contra-indicatie, een verlaging van de aanbevolen dosering of een beperking van de indicaties noodzakelijk wordt geacht.

Het Bureau gaat na of de bezorgdheid omtrent de veiligheid verband houdt met andere geneesmiddelen dan waarover de gegevens zijn verstrekt, of dat zij betrekking heeft op alle producten die tot dezelfde reeks of therapeutische klasse behoren.

Indien het/de desbetreffende geneesmiddel(en) in meer dan één lidstaat is/zijn toegelaten, brengt het Bureau de initiatiefnemer van de procedure zonder onnodige vertraging op de hoogte van de resultaten van deze controle en zijn de procedures overeenkomstig de artikelen 107 undecies en 107 duodecies van toepassing. Zo niet, dan wordt het veiligheidsprobleem aangepakt door de betrokken lidstaat. Het Bureau of, in voorkomende gevallen, de lidstaat stelt de gegevens over het inleiden van de procedure ter beschikking van houders van een vergunning voor het in de handel brengen."

(13) Artikel 123, lid 2, komt als volgt te luiden:

"2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verplicht de ~~betrokken~~ lidstaten onverwijld in kennis te stellen van elke stap die door hem is ondernomen om het

in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, of een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap verband houdt met een van de in de artikelen 116 en 117 vermelde gronden indien deze betrekking heeft op de werkzaamheid van het geneesmiddel of op de bescherming van de volksgezondheid. In dat geval zien de De lidstaten zien erop toe dat deze informatie ter kennis van het Bureau wordt gebracht."

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 ~~na~~ die van haar ~~de~~ bekendmaking ervan 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 voorzitte

FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

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

2. BEHEERSMAATREGELEN

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

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

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

FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

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

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

Dit financieel memorandum betreft beide wetgevingsvoorstellen.

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur⁶

Volksgezondheid

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

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

Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**⁷

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

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

1.4. Doelstellingen

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

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

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

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

Specifieke doelstelling nr.

Voorafgaande toetsing van de voorlichting voor centraal toegelaten geneesmiddelen.

⁶ ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

⁷ In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

Volksgezondheid

1.4.3. Verwacht(e) resulta(a)t(en) en gevolg(en)

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

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

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

Dit doel moet worden bereikt door:

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

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

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

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

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

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

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

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

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

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

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

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

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

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

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

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

N.v.t.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

N.v.t.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

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

– Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf 2016 tot en met 2021,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)⁸

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie

Indirect gecentraliseerd beheer door delegatie van uitvoeringstaken aan:

- uitvoerende agentschappen
- door de Unie opgerichte organen⁹: Europees Geneesmiddelenbureau
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak
- personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement

Gedeeld beheer met lidstaten

Gedecentraliseerd beheer met derde landen

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

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

Opmerkingen

Het EU-systeem voor de regulering van 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).

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

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

⁸ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

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

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

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

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

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

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

2.2.2. Controlemiddel(en)

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

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

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

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

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

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

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

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

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

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving]	GK/NGK ⁽¹⁰⁾	van EVA-landen ¹¹	van kandidaat-lidstaten ¹²	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
1A	17.031001: Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titels 1 en 2	GK	JA	NEE	NEE	NEE
	17.031002: Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titel 3	GK	JA	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

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

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

¹⁰ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

¹¹ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

¹² Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

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

DG: <>			Jaar 2016 ¹³	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
• Beleidskredieten										
Nummer begrotingsonderdeel: 17.031001	Vastleggingen	(1)								
	Betalingen	(2)								
Nummer begrotingsonderdeel: 17.031002	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2a)								
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ¹⁴										
Nummer begrotingsonderdeel		(3)								
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1+1a +3								
	Betalingen	=2+2a +3								

¹³ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

¹⁴ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

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

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken:

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

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

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

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

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

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

		Jaar 2016 ¹⁵	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen								
	Betalingen								

¹⁵ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

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

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

Vermeld doelstellingen en outputs	↓	Soort output ¹⁶	Gem. kosten van de output	Jaar 2016		Jaar 2017		Jaar 2018		Jaar 2019		... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)						TOTAAL			
				OUTPUTS																	
				Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Totaal aantal outputs	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 ¹⁷ ...																					
- Output																					
- Output																					
- Output																					
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																					
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2...																					
- Output																					
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																					
TOTALE KOSTEN																					

¹⁶ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

¹⁷ Zoals beschreven in punt 1.4.2 "Specifieke doelstelling(en)...".

Gevolgen voor de EMA-begroting

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

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

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

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

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

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

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

Door het EMA aan de farmaceutische industrie in rekening gebrachte vergoedingen

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

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

Kosten voor het EMA

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

De totale kosten voor het EMA zullen bestaan uit:

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

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

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

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

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

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

Tabel: Gevolgen voor de EMA-begroting: personeelsformatie¹⁸

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

¹⁸ Uitgangspunt: het aantal aanvragen neemt toe, maar dit heeft geen gevolgen voor de kosten van het EMA.

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

Kosten van EMA	Jaar 2016	Jaar 2017	Jaar 2018	Jaar 2019	Jaar 2020	Jaar 2021
Totale jaarlijkse personeelskosten (= jaarsalaris)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Kosten van vertaling in het Engels ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Kosten van vertaling in taal van aanvraag ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT-kosten (ontwikkeling)	1 125 000	375 000				
IT-kosten (onderhoud)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Totale kosten²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Inkomsten uit vergoedingen ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

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

¹⁹ Voor zeven bladzijden.

²⁰ Er moet worden uitgegaan van een inflatie van 2%.

²¹ Het farmaceutische bedrijf moet een vergoeding van 3 650 euro betalen.

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

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

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

	Jaar N ²²	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

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

Buiten RUBRIEK 5²³ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

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

²²

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

²³

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

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

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

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

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)					
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)					
XX 01 01 02 (delegaties)					
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)					
10 01 05 01 (eigen onderzoek)					
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)²⁴					
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")					
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)					
XX 01 04 <i>jj</i>²⁵	- zetel ²⁶				
	- delegaties				
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)					
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)					
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)					
TOTAAL					

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel

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

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	
Extern personeel	

²⁴ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties)..

²⁵ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

²⁶ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (ELFPO) en Europees Visserijfonds (EVF).

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

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

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

- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader²⁷

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

3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

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

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

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

²⁷ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

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

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ²⁸								
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel kolommen als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)				
Artikel										

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

...

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

...

²⁸ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.