

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008
COM(2008) 664 definitief

2008/0257 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

{SEC(2008) 2670}
{SEC(2008) 2671}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Motivering en doel van het voorstel

Geneesmiddelen leveren een belangrijke bijdrage aan de gezondheid van EU-burgers. Door de ontdekking, de ontwikkeling en het doeltreffende gebruik ervan wordt de levenskwaliteit verhoogd, wordt de verblijfsduur in ziekenhuizen verkort en worden levens gered. Geneesmiddelen kunnen echter ook bijwerkingen hebben en deze bijwerkingen trekken een zware wissel op de volksgezondheid in de Gemeenschap. Naar schatting 5% van alle ziekenhuisopnames wordt erdoor veroorzaakt, 5% van alle ziekenhuispatiënten krijgt ermee te maken en zij vormen de vijfde doodsoorzaak in ziekenhuizen.

Bepaalde bijwerkingen worden pas na de toelating van het geneesmiddel ontdekt en een volledig beeld van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen is pas mogelijk nadat zij in de handel zijn gebracht. Daarom zijn geneesmiddelenbewakingsvoorschriften nodig om de volksgezondheid te beschermen door bijwerkingen van geneesmiddelen op te sporen, te evalueren en te voorkomen.

De bestaande communautaire voorschriften hebben een belangrijke bijdrage geleverd aan het verwezenlijken van de doelstelling om voortdurend controle uit te oefenen op de veiligheid van geneesmiddelen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht. Uit de opgedane ervaringen en een evaluatie van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem door de Commissie is echter gebleken dat nieuwe maatregelen nodig zijn om de werking van de communautaire voorschriften betreffende de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verbeteren.

De voorstellen zijn dan ook bedoeld om het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te versterken en te stroomlijnen door de twee wetteksten op dit gebied te wijzigen, met als algemene doelstellingen de volksgezondheid beter te beschermen, de interne markt naar behoren te doen functioneren en de huidige regels en procedures te vereenvoudigen. De specifieke doelstellingen zijn:

- de rol en verantwoordelijkheid van de hoofdrolspelers duidelijk afbakenen en duidelijk aangeven welke verplichtingen zij hebben;
- de besluitvorming in de EU over geneesmiddelenveiligheidskwesties stroomlijnen, zodat maatregelen worden genomen die in de hele Gemeenschap uniform en volledig op alle betrokken geneesmiddelen worden toegepast en patiënten geen onnodige risico's lopen;
- meer transparantie en betere communicatie op het gebied van geneesmiddelenveiligheid, zodat patiënten en gezondheidswerkers meer inzicht en vertrouwen in de veiligheid van geneesmiddelen krijgen en belangrijke waarschuwingen beter overkomen;
- de geneesmiddelenbewakingssystemen van bedrijven versterken, bedrijven in staat stellen hun systemen constant te verbeteren en de administratieve lasten verlichten;

- proactieve en proportionele verzameling van gegevens van goede kwaliteit over de veiligheid van geneesmiddelen door risicomanagement en gestructureerde gegevensverzameling in de vorm van veiligheidsonderzoek na toelating, in combinatie met gestroomlijnde melding van individuele gevallen en periodieke verslagen over vermoedelijke bijwerkingen;
- belanghebbenden bij de geneesmiddelenbewaking betrekken door patiënten de mogelijkheid te bieden vermoedelijke bijwerkingen rechtstreeks te melden en patiënten en gezondheidswerkers een rol te geven in de besluitvorming;
- vereenvoudiging van de communautaire procedures voor geneesmiddelenbewaking, waardoor zowel de geneesmiddelenindustrie als de geneesmiddelenautoriteiten efficiënter kunnen werken.

1.2. Algemene context

Met geneesmiddelenbewaking worden de wetenschap en de activiteiten bedoeld die verband houden met de opsporing, beoordeling, kennis en preventie van bijwerkingen van geneesmiddelen.

Er bestaat sinds 1965 Gemeenschapswetgeving betreffende geneesmiddelenbewaking. Tot nog toe werden die wetgeving, de werking ervan en de effecten op de volksgezondheid niet systematisch geëvalueerd. Daarom gaven de diensten van de Commissie in 2004 opdracht voor een onafhankelijke studie naar de werking van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem. In het onafhankelijke rapport en de daaropvolgende brede openbare raadpleging kwamen verschillende tekortkomingen aan het licht.

1.3. Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

De geharmoniseerde communautaire voorschriften betreffende de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn opgenomen in:

- Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹, wat betreft geneesmiddelen die volgens de procedure van die verordening (de “gecentraliseerde procedure”) door de Commissie worden toegelaten; en
- 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 gebruik², wat betreft algemene voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en specifieke voorschriften voor geneesmiddelen die door de lidstaten worden toegelaten.

Hoewel de voorschriften grotendeels gelijk zijn, zijn er ook bepaalde verschillen en een aantal bepalingen komt in beide wetteksten voor. Deze situatie kan worden gestroomlijnd en vereenvoudigd door alle algemene voorschriften in het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EG) op te nemen en in de

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

verordening betreffende de gecentraliseerde procedure (Verordening (EG) nr. 726/2004) naar die voorschriften te verwijzen en alleen specifieke bepalingen voor centraal toegelaten geneesmiddelen op te nemen wanneer daartoe goede reden bestaat.

1.4. Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU

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

Bovendien stroken de voorstellen met het initiatief van de Commissie op het gebied van patiëntenveiligheid³ en met haar inspanningen om de innovatie in de geneesmiddelensector te bevorderen via het zevende kaderprogramma in het algemeen en het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI)⁴ in het bijzonder. De voorstellen zijn ook in overeenstemming met communautaire projecten voor de ontwikkeling en validering van het gebruik van innovatieve IT-hulpmiddelen om schadelijke gevolgen van geneesmiddelen op te sporen⁵.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

2.1. Raadpleging van belanghebbende partijen

Alle belanghebbenden, waaronder patiënten en gezondheidswerkers, de bevoegde instanties in de lidstaten en het bedrijfsleven, zijn uitgebreid over dit voorstel geraadpleegd. Hiervoor werden verschillende middelen gebruikt: twee openbare raadplegingen via internet, specifieke workshops, vragenlijsten en bilaterale vergaderingen.

Meer informatie over de raadplegingen is te vinden in de effectbeoordeling die aan dit voorstel is gehecht. De precieze uitkomsten van beide delen van de raadpleging, waaronder de individuele bijdragen, zijn te vinden op:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. Effectbeoordeling

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

³ Zie: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

⁴ Zie: http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ Met een aantal communautaire projecten wordt nagegaan hoe de geneesmiddelenbewaking kan worden verbeterd door met behulp van informatietechnologie de informatie in elektronische patiëntendossiers te analyseren; hieronder zijn ook projecten die medegefinancierd worden door het zevende kaderprogramma voor onderzoek.

In de effectbeoordeling wordt geconcludeerd dat een verbetering van de duidelijkheid, doeltreffendheid en kwaliteit van het EU-systeem voor geneesmiddelenbewaking door het bestaande communautaire rechtskader te wijzigen, belangrijke winst voor de volksgezondheid en kostenbesparingen voor de desbetreffende EU-industrie oplevert.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Samenvatting van de voorgestelde maatregelen

De belangrijkste onderdelen van de voorstellen kunnen als volgt worden samengevat:

Duidelijke taken en verantwoordelijkheden

In de huidige wetgeving komen enkele overlappingsen voor en zijn de verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking soms voor meerderlei uitleg vatbaar.

De **taken en verantwoordelijkheden van de bij de wetgeving betrokken partijen** (lidstaten, EMEA, vergunninghouders) worden verduidelijkt en gecodificeerd en het begrip goede geneesmiddelenbewakingspraktijken, en de reikwijdte daarvan, worden voor alle bij geneesmiddelenbewaking betrokken partijen afgebakend. In het algemeen worden de in Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgelegde belangrijkste taken van het EMEA op dit gebied behouden, maar wordt de centrale coördinerende rol van het EMEA in het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem versterkt. De uitvoering van de geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap moet hoofdzakelijk in handen van de lidstaten blijven, met meer mogelijkheden voor samenwerking en werkverdeling. Ook worden de verantwoordelijkheden van de vergunninghouders op het gebied van geneesmiddelenbewaking verduidelijkt, met name wat betreft de reikwijdte van de verplichting om voortdurend toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen te houden teneinde alle beschikbare informatie onder de aandacht van de autoriteiten te brengen.

Binnen het EMEA wordt een **nieuw wetenschappelijk comité voor geneesmiddelenbewaking** in het leven geroepen, het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Dit comité moet een belangrijke rol gaan spelen bij beoordelingen in de Gemeenschap in verband met geneesmiddelenbewaking: het moet zowel het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMEA (dat in communautaire procedures adviezen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt) als de bij Richtlijn 2001/83/EG opgerichte coördinatiegroep van lidstaten (die bij nationale vergunningsprocedures betrokken is) gaan ondersteunen.

Het **mandaat van de coördinatiegroep** bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, die is opgericht bij artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG, wordt verruimd om de lidstaten op geneesmiddelenbewakingsgebied hechter te laten samenwerken en vaker werk van elkaar over te laten nemen.

De **communautaire procedure voor de beoordeling van ernstige veiligheidskwesties voor op nationaal niveau toegelaten geneesmiddelen** wordt gestroomlijnd: er komen duidelijke en bindende criteria voor de inleiding door de lidstaten, voorschriften om te waarborgen dat alle betrokken geneesmiddelen in aanmerking worden genomen, een procedure voor de beoordeling door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en voorschriften voor de vervolgmataregelen ten aanzien van de voorwaarden van de

vergunningen voor het in de handel brengen, zodat in de hele Gemeenschap geharmoniseerde maatregelen worden vastgesteld.

Transparantie en communicatie

Door meer transparantie en betere communicatie op het gebied van geneesmiddelenveiligheid moeten patiënten en gezondheidswerkers meer inzicht en vertrouwen in de geneesmiddelenveiligheid en het regelgevingssysteem krijgen. Duidelijke, in de EU gecoördineerde mededelingen over specifieke veiligheidsrisico's zullen leiden tot een veiliger gebruik van geneesmiddelen.

De **Eudravigilance-databank wordt versterkt** en moet het centrale punt worden voor de ontvangst van geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waardoor alle bevoegde instanties tegelijkertijd dezelfde informatie kunnen ontvangen, raadplegen en delen. Er wordt gezorgd voor een passende toegang tot de informatie in de Eudravigilance-databank.

Communautaire coördinatie van veiligheidsmededelingen en oprichting van een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid: In de wetgeving moeten beginselen worden opgenomen voor mededelingen over belangrijke nieuwe of gewijzigde veiligheidskwesties. Wanneer daarbij werkzame stoffen betrokken zijn die in meer dan een lidstaat zijn toegelaten, moet het EMEA de mededelingen van de lidstaten coördineren. Bovendien moet het EMEA een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid oprichten en onderhouden, dat dient als belangrijkste platform voor mededelingen over geneesmiddelenveiligheid op EU-niveau. Op dit Europese webportaal wordt verwezen naar de webportalen van de bevoegde instanties van de lidstaten.

Invoering van een **nieuw deel met “essentiële informatie” in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter** die elk in de Gemeenschap in de handel gebracht geneesmiddel vergezellen.

Geneesmiddelenbewakingsverplichtingen van de vergunninghouder

In de huidige wetgeving is bepaald dat aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen voor elke afzonderlijke vergunning “een uitvoerige beschrijving van het systeem van geneesmiddelenbewaking” moeten indienen en bijwerken. De voorstellen vereenvoudigen het bestaande voorschrift.

“Basisdossier geneesmiddelenbewaking”: In de vergunningaanvraag hoeven alleen de belangrijkste elementen van het geneesmiddelenbewakingssysteem te worden vermeld, maar de bedrijven moeten wel ter plaatse een gedetailleerd dossier bijhouden.

Planning van risicomanagement en niet-interventioneel veiligheidsonderzoek

Door de planning van het risicomanagement te rationaliseren, moet worden gewaarborgd dat de veiligheid van geneesmiddelen prospectief (d.w.z. op basis van gepland risicomanagement) wordt beoordeeld en dat hoogwaardig, niet-publiciteitsgericht veiligheidsonderzoek wordt verricht wanneer bezorgdheid omtrent de veiligheid hiertoe aanleiding geeft.

Momenteel kunnen aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen voorzien in een **risicomanagementsysteem voor specifieke geneesmiddelen** als dit passend wordt geacht, maar is er geen expliciete rechtsgrondslag op basis waarvan de bevoegde instanties dit

kunnen verlangen. Volgens de voorstellen wordt een risicomanagementsysteem verplicht voor elk nieuw in de Gemeenschap toe te laten geneesmiddel (en voor bestaande geneesmiddelen indien bezorgdheid over de veiligheid ervan bestaat). Dit systeem moet in redelijke verhouding staan tot de vastgestelde en potentiële risico's en de behoefte aan aanvullende informatie over het geneesmiddel.

Geharmoniseerde richtsnoeren en een procedure voor het toezicht op niet-interventioneel veiligheidsonderzoek na toelating (d.w.z. veiligheidsonderzoek naar toegelaten geneesmiddelen dat geen klinische proef betreft), in het bijzonder om te waarborgen dat dit onderzoek niet publiciteitsgericht is en dat er een follow-up plaatsvindt van de met dit onderzoek verkregen veiligheidsgegevens.

Melding van bijwerkingen van geneesmiddelen

De huidige meldingsvoorschriften zijn van toepassing op alle geneesmiddelen, ongeacht de bekende risico's ervan, en wanneer een geneesmiddel in meerdere lidstaten is toegelaten, worden de meldingen bij verschillende autoriteiten ingediend. Dit leidt tot dubbele beoordelingen, aangezien er geen bepalingen zijn betreffende de bundeling van de beoordelingen voor dezelfde geneesmiddelen of stoffen. Bovendien is een bijwerking gedefinieerd als een reactie die bij normaal gebruik van geneesmiddelen optreedt en worden andere reacties (bv. als gevolg van medicatiefouten of overdoses) dus niet per se gemeld. Met de voorstellen wordt beoogd de meldingsvoorschriften evenredig te maken aan de risico's, patiënten in staat te stellen zelf bijwerkingen te melden en ervoor te zorgen dat ook overdoses en medicatiefouten worden gemeld.

Vereenvoudiging van de melding van bijwerkingen: Voorgesteld wordt de meldingsvoorschriften aanzienlijk te vereenvoudigen door de vergunninghouders en de lidstaten alle gegevens over bijwerkingen rechtstreeks bij de Eudravigilance-databank te laten indienen. Door deze nieuwe meldingsregeling zijn geen verschillende meldingsvoorschriften meer nodig voor geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten en geneesmiddelen die in de lidstaten zijn toegelaten.

Monitoring van wetenschappelijke literatuur door het EMEA: Het EMEA krijgt de nieuwe taak om een selectie van wetenschappelijke literatuur te volgen en meldingen van bijwerkingen in de Eudravigilance-databank in te voeren.

Medicatiefouten die een bijwerking tot gevolg hebben, moeten aan de bevoegde geneesmiddeleninstanties worden gemeld. De definitie van een bijwerking moet worden verduidelijkt, zodat bedrijven ook bijwerkingen als gevolg van medicatiefouten bij de bevoegde geneesmiddeleninstanties moeten melden en gewaarborgd wordt dat alle relevante instanties van de lidstaten (waaronder ook geneesmiddeleninstanties en patiëntenveiligheidsautoriteiten) hun gegevens uitwisselen.

Er komt een duidelijke **rechtsgrondslag voor de melding door patiënten** van vermoedelijke bijwerkingen.

Periodieke veiligheidsverslagen en andere veiligheidsbeoordelingen

Momenteel zijn periodieke veiligheidsverslagen opsommingen van bijwerkingen en worden zij, net als meldingen van bijwerkingen, voor alle geneesmiddelen ingediend. Omdat niet voorzien is in de bundeling van de indiening en beoordeling voor dezelfde geneesmiddelen of stoffen, worden dubbele verslagen ingediend en dubbele beoordelingen verricht. De

aanpassing van de productinformatie naar aanleiding van deze beoordelingen is in de huidige wetgeving niet in detail geregeld. Door de voorstellen wordt de indiening van periodieke veiligheidsverslagen door bedrijven vereenvoudigd, komen de desbetreffende voorschriften in redelijke verhouding te staan tot de kennis over de veiligheid en de risico's van het geneesmiddel, worden mogelijkheden voor de verdeling van beoordelingswerkzaamheden ingevoerd waarbij het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking in alle gevallen een grote rol speelt, en komen er duidelijke procedures voor een snellere bijwerking van de productinformatie.

Vanwege de rechtstreekse indiening van alle gegevens over bijwerkingen in de Eudravigilance-databank wordt de **reikwijdte van periodieke veiligheidsverslagen** gewijzigd, zodat hierin een analyse van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel wordt gepresenteerd en niet de meldingen van individuele gevallen nog eens worden opgesomd. Bovendien komen de **voorschriften voor periodieke veiligheidsverslagen in redelijke verhouding te staan tot de risico's** van het geneesmiddel en zijn routinematige verslagen niet meer nodig voor geneesmiddelen met een gering risico of wanneer het zou gaan om dubbele verslagen (met de mogelijkheid om ad-hocverslagen voor dergelijke geneesmiddelen te verlangen).

Er wordt expliciet voorzien in **regelgevende vervolmaatregelen voor beoordelingen van periodieke veiligheidsverslagen**, om te zorgen voor een duidelijk verband tussen de beoordelingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en de herbeoordeling en aanpassing van in de Gemeenschap verleende vergunningen voor het in de handel brengen.

De voorstellen leiden tot de totstandkoming van een **kader voor het gezamenlijk gebruik van de middelen waarover de bevoegde instanties voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen beschikken**, met een belangrijke rol voor het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking van het EMEA. Er wordt voorzien in één beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen die in meer dan een lidstaat zijn toegelaten en voor geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten. Om de efficiëntie van het systeem verder te vergroten, zal ook één beoordeling worden uitgevoerd voor geneesmiddelenbewakingsvraagstukken die zowel door de lidstaten als door de Commissie toegelaten geneesmiddelen betreffen.

3.2. Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag. Artikel 95, dat de toepassing van de medebeslissingsprocedure van artikel 251 voorschrijft, is de rechtsgrondslag voor de verwezenlijking van de in artikel 14 van het Verdrag geformuleerde doelstellingen, waaronder het vrije verkeer van goederen (artikel 14, lid 2), in dit geval geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Sinds de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam is artikel 95 de rechtsgrondslag voor alle communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waaronder Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004⁶, omdat verschillen tussen de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende geneesmiddelen de intracommunautaire handel kunnen belemmeren en dus een directe invloed op de werking

⁶ Wat de voorschriften voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, die buiten het bestek van deze voorstellen vallen, is Verordening (EG) nr. 726/2004 tevens op artikel 152, lid 4, onder b), gebaseerd.

van de interne markt hebben. Daarbij is er rekening mee gehouden dat elke regelgeving op het gebied van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel moet hebben. Daarom zijn maatregelen op Europees niveau ter bevordering van de ontwikkeling en toelating van geneesmiddelen gerechtvaardigd teneinde deze belemmeringen te voorkomen of weg te nemen.

3.3. Subsidiariteitsbeginsel

Om de volksgezondheid in de hele Gemeenschap volgens dezelfde normen te beschermen zijn communautaire voorschriften op het gebied van geneesmiddelenbewaking de meest aangewezen weg. Als de lidstaten uiteenlopende maatregelen zouden nemen, worden de veiligheidsgegevens niet optimaal gebruikt en neemt de administratieve belasting van de bevoegde instanties en het bedrijfsleven toe. Door een gebrek aan coördinatie zouden de lidstaten geen toegang hebben tot de beste wetenschappelijke en medische expertise voor de beoordeling van de veiligheid van geneesmiddelen en de minimalisatie van de risico's.

Uit de effectbeoordeling is gebleken dat de huidige inspanningen om het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem te verbeteren door het bestaande wettelijke kader beter toe te passen, het systeem weliswaar ten goede komen, maar ontoereikend zijn om de verbeteringslag te maken die nodig is om de hoge volksgezondheidslasten door bijwerkingen van geneesmiddelen te beperken.

3.4. Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is zorgvuldig tot stand gekomen in nauw overleg met de belanghebbenden, waaronder de partijen waarop de wettelijke verplichtingen rusten. Daarbij is ernaar gestreefd de volksgezondheid beter te beschermen zonder onnodige administratieve lasten te creëren. Het voorstel bouwt voort op de bestaande structuren (zoals het Europees Geneesmiddelenbureau en de bevoegde instanties van de lidstaten), procedures (zoals de bestaande meldings- en verwijzingsprocedures), middelen (zoals de bestaande communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank) en praktische werkwijzen (zoals de verdeling van werkzaamheden door de lidstaten). Om maximale voordelen voor de volksgezondheid te behalen, wordt gestreefd naar zo efficiënt mogelijke procedures en optimalisatie van de kwaliteit van de verzamelde gegevens en de genomen besluiten. Doordat het voorstel de efficiëntie van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem zal vergroten, komen middelen vrij die momenteel worden gebruikt voor redundante en complexe administratieve verplichtingen. Deze middelen kunnen vervolgens worden ingezet voor activiteiten die de volksgezondheid rechtstreeks bevorderen en beschermen, waaronder betere voorlichting over de voordelen en risico's van geneesmiddelen.

Het voorstel gaat niet verder dan nodig is om de beoogde doelstelling, namelijk versterking en stroomlijning van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem, te verwezenlijken. Uit de effectbeoordeling blijkt dat de kosten voor het bedrijfsleven zullen dalen, terwijl de kosten voor de regelgevers (nationale bevoegde instanties en het EMEA) zullen toenemen. Deze laatste kosten zullen worden gedekt door vergoedingen van het bedrijfsleven. De kostentoeename is gering ten opzichte van de verwachte besparingen voor de samenleving, onder meer doordat het aantal (langdurige) ziekenhuisopnames als gevolg van bijwerkingen van geneesmiddelen, zal afnemen.

3.5. Keuze van instrumenten

Aangezien het voorstel bedoeld is om de bestaande bepalingen betreffende de geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG te wijzigen, worden een wijzigingsverordening en een wijzigingsrichtlijn de meest geschikte rechtsinstrumenten geacht.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

5.1. Vereenvoudiging

In de agendaplanning van de Commissie heeft dit initiatief het referentienummer 2008/ENTR/003. Het maakt deel uit van het Wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008 (bijlage 1 – strategische en prioritaire initiatieven)⁷.

De voorstellen bevatten belangrijke elementen voor de vereenvoudiging van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem, waaronder: nauwere samenwerking tussen de autoriteiten, waardoor optimaal gebruik kan worden gemaakt van de beschikbare deskundigheid; werkverdeling en een grotere rol voor de coördinatiegroep van de lidstaten om een efficiënt gebruik van de beperkte middelen te bevorderen en dubbel werk te voorkomen; eenvoudigere melding van bijwerkingen en indiening van periodieke veiligheidsverslagen; en een basisdossier geneesmiddelenbewaking van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

5.2. Europese Economische Ruimte

Het voorgestelde besluit is van belang voor de EER.

⁷

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_nl.pdf (zie blz. 25).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie⁸,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁹,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag¹⁰,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹¹ is voor bepaalde categorieën geneesmiddelen een vergunningsprocedure voor de hele Gemeenschap gecreëerd (de zogeheten “gecentraliseerde procedure”), zijn voorschriften voor de geneesmiddelenbewaking van deze geneesmiddelen vastgesteld en is het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna “het bureau” genoemd) opgericht.
- (2) Geneesmiddelenbewakingsvoorschriften zijn nodig om de volksgezondheid te beschermen door bijwerkingen van geneesmiddelen die in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht op te sporen, te evalueren en te voorkomen, aangezien pas een volledig beeld van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen kan worden verkregen nadat zij in de handel zijn gebracht.
- (3) Uit de opgedane ervaringen en een evaluatie van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem door de Commissie is gebleken dat maatregelen

⁸ PB C van , blz. .

⁹ PB C van , blz. .

¹⁰ PB C van , blz. .

¹¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

nodig zijn om de werking van de communautaire voorschriften betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te verbeteren.

- (4) De in Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgelegde belangrijkste taken van het bureau op geneesmiddelenbewakingsgebied moeten worden behouden en verder worden uitgebouwd, met name ten aanzien van het beheer van de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking (hierna “de Eudravigilance-databank” genoemd) en de coördinatie van veiligheidsmededelingen van de lidstaten.
- (5) Om te zorgen dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd geneesmiddelenbewakingsinformatie voor in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen ontvangen, raadplegen en delen, moet de Eudravigilance-databank als het centrale punt voor de ontvangst van deze informatie worden gehandhaafd en versterkt. De lidstaten moeten daarom de vergunninghouders geen extra rapportageverplichtingen opleggen. De databank moet voor de lidstaten, het bureau en de Commissie volledig, en voor de vergunninghouders en het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn.
- (6) Om meer transparantie aan geneesmiddelenbewakingsvraagstukken te verlenen, moet het bureau een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid oprichten en onderhouden.
- (7) Omdat voor beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewaking op Gemeenschapsniveau de nodige expertise en middelen beschikbaar moeten zijn, is het wenselijk binnen het bureau een nieuw wetenschappelijk comité in het leven te roepen, het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Dat comité moet bestaan uit onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenveiligheid, die onder meer ingevoerd moeten zijn in de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie van risico's en het opzetten van veiligheidsonderzoeken na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.
- (8) Op het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking moeten de voorschriften inzake wetenschappelijke comités van het bureau, vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004, van toepassing zijn.
- (9) Om in de hele Gemeenschap geharmoniseerd te reageren op veiligheidsvraagstukken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking steun verlenen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep die is opgericht bij 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 gebruik¹² in verband met vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Omwille van de consistentie en continuïteit van de beoordelingen moeten het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het bureau en de instanties die bevoegd zijn voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen echter eindverantwoordelijk blijven voor de afweging van de voordelen en risico's van overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

¹²

PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (10) Overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG berust het secretariaat van de coördinatiegroep bij het bureau. Met het oog op de uitbreiding van het mandaat van de coördinatiegroep op het gebied van de geneesmiddelenbewaking moet de technische en administratieve ondersteuning van de coördinatiegroep door het secretariaat van het bureau worden versterkt. Het bureau moet in staat worden gesteld te zorgen voor behoorlijke coördinatie tussen de coördinatiegroep en de wetenschappelijke comités van het bureau.
- (11) Om de volksgezondheid te beschermen moet het bureau voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten over voldoende financiële middelen kunnen beschikken. Door vergoedingen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen te innen, moeten voldoende middelen voor deze activiteiten kunnen worden verkregen. Het beheer van deze geïnde middelen moet onder voortdurende controle van de raad van beheer staan, teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen.
- (12) Om een zo hoog mogelijk deskundigheidsniveau en een goede werking van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking te waarborgen, moeten de rapporteurs die beoordelingen verrichten voor communautaire geneesmiddelenbewakingsprocedures, periodieke veiligheidsverslagen, protocollen van veiligheidsonderzoeken na toelating en risicomanagementsystemen, een bezoldiging van het bureau ontvangen.
- (13) Bepaald moet worden dat het bureau vergoedingen kan innen voor de activiteiten van de coördinatiegroep binnen het communautair geneesmiddelenbewakingssysteem, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/83/EG, en dat de rapporteurs in de coördinatiegroep een bezoldiging van het bureau ontvangen.
- (14) Met het oog op de verzameling van eventueel benodigde aanvullende gegevens over de veiligheid van overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen moet de Commissie de bevoegdheid hebben bij de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen of daarna van de vergunninghouder te eisen dat hij veiligheidsonderzoeken na toelating verricht; deze eis moet als voorwaarde aan de vergunning worden verbonden.
- (15) Wanneer een geneesmiddel is toegelaten op voorwaarde dat een veiligheidsonderzoek na toelating wordt uitgevoerd of dat bepaalde voorwaarden of beperkingen betreffende het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel worden nageleefd, moet intensief markttoezicht op het geneesmiddel worden uitgeoefend. Patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten worden aangemoedigd alle vermoedelijke bijwerkingen van dergelijke geneesmiddelen te melden en het bureau moet een openbare lijst van dergelijke geneesmiddelen bijhouden.
- (16) De ervaring heeft geleerd dat er behoefte is aan verduidelijking van de verantwoordelijkheden van de vergunninghouders ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking van toegelaten geneesmiddelen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet verantwoordelijk zijn voor het voortdurende toezicht op de veiligheid van zijn geneesmiddelen, voor de melding aan de autoriteiten van veranderingen die gevolgen voor de vergunning kunnen hebben en voor de actualisering van de productinformatie. Aangezien bij het gebruik van geneesmiddelen kan worden afgeweken van de voorwaarden in de vergunning voor

het in de handel brengen, moeten deze verantwoordelijkheden ook betrekking hebben op de verstrekking van alle beschikbare informatie, waaronder ook de resultaten van klinische proeven of andere studies, en de melding van gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de samenvatting van de productkenmerken. Ook moet worden gewaarborgd dat bij de verlenging van vergunningen rekening wordt gehouden met alle verzamelde relevante informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

- (17) De wetenschappelijke en medische literatuur is een belangrijke bron van informatie over meldingen van vermoedelijke bijwerkingen. Momenteel worden gevallen uit de vakliteratuur voor werkzame stoffen die in meer dan een geneesmiddel zijn opgenomen, verscheidene malen gemeld. Om de efficiëntie van de meldingen te vergroten, moet worden bepaald dat het bureau een vastgestelde lijst van literatuur controleert voor bepaalde werkzame stoffen die gebruikt worden in geneesmiddelen waarvoor verscheidene vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend.
- (18) Doordat alle gegevens over bijwerkingen van door de lidstaten toegelaten geneesmiddelen rechtstreeks bij de Eudravigilance-databank worden ingediend, zijn geen afwijkende meldingsvoorschriften nodig voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voorschriften voor de vastlegging en melding van bijwerkingen in Richtlijn 2001/83/EG moeten bijgevolg van toepassing zijn op overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (19) De bevoegde instanties voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen moeten de middelen waarover zij beschikken meer met elkaar delen. Daarom moeten de periodieke veiligheidsverslagen voor verschillende geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen bevatten slechts een keer volgens de procedures van Richtlijn 2001/83/EG worden beoordeeld; dit geldt ook voor gezamenlijke beoordelingen voor op nationaal niveau en volgens de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen.
- (20) Voor geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten, moet het toezicht worden versterkt door te bepalen dat de toezichthoudende instantie voor de geneesmiddelenbewaking de bevoegde instantie is van de lidstaat waar het basisdossier geneesmiddelenbewaking van de vergunninghouder zich bevindt.
- (21) De bepalingen betreffende het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn specifieke bepalingen in de zin van artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93¹³.
- (22) Verordening (EG) nr. 726/2004 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

¹³ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1
Wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004

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

1) Aan artikel 5, lid 2, wordt de volgende zin toegevoegd:

“Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking wordt het comité bijgestaan door het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.”

2) Artikel 9, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt a bis) wordt ingevoegd:

“a bis) een aanbeveling betreffende de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen;”

b) de volgende punten c bis) en c ter) worden ingevoegd:

“c bis) bijzonderheden omtrent in het risicomanagementsysteem opgenomen maatregelen voor veilig gebruik van het geneesmiddel die als voorwaarden aan de vergunning voor het in de handel brengen worden verbonden;

c ter) in voorkomend geval, de schriftelijke eis om veiligheidsonderzoek na toelating te verrichten of voorschriften voor de vastlegging of melding van bijwerkingen na te leven die strenger zijn dan de in hoofdstuk 3 bedoelde voorschriften;”

c) punt f) wordt vervangen door:

“f) het beoordelingsrapport betreffende de resultaten van de farmaceutische en preklinische proeven, de klinische proeven en het risicomanagement- en geneesmiddelenbewakingssysteem van het betrokken geneesmiddel.”

3) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Binnen 15 dagen na ontvangst van het in artikel 5, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten bij het ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat onder de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) of c ter), bedoelde voorwaarden een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden daarin zo nodig termijnen vastgesteld waarbinnen aan de voorwaarden moet worden voldaan.

Indien de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van het bureau, voegt de Commissie een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de afwijkingen bij.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager toegezonden.”

b) lid 6 wordt vervangen door:

“6. Het bureau zorgt voor de verspreiding van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten, waarbij het ook de krachtens lid 1, derde alinea, vastgestelde termijnen doorgeeft.”

4) Het volgende artikel 10 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 10 bis

1. Bij bezorgdheid over de risico's van een toegelaten geneesmiddel kan het bureau van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen eisen dat hij een veiligheidsonderzoek na toelating verricht. Deze eis wordt schriftelijk medegedeeld, met vermelding van een uitvoerige motivatie, de doelstellingen en het tijdsbestek voor de indiening en uitvoering van het onderzoek.

2. Als de vergunninghouder binnen dertig dagen na ontvangst van de schriftelijke eis hiertoe een verzoek indient, stelt het bureau hem in de gelegenheid binnen een bepaalde termijn een toelichting in verband met de eis te geven.

3. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende toelichting wordt de eis door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de eis bevestigt, wordt deze als voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden en worden de vergunning en het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig gewijzigd.”

5) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bezorgt het bureau daartoe ten minste negen maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 1 haar geldigheid verliest een geconsolideerde versie van het dossier met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, inclusief de beoordeling van de gegevens in meldingen van bijwerkingen en periodieke veiligheidsverslagen die overeenkomstig hoofdstuk 3 zijn ingediend en alle veranderingen die zijn aangebracht sedert de vergunning is verleend.”

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De vergunning voor het in de handel brengen is na verlenging geldig voor onbeperkte tijd, tenzij de Commissie op gerechtvaardigde gronden in verband met de geneesmiddelenbewaking of onvoldoende blootstelling aan het geneesmiddel besluit de vergunning eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen overeenkomstig lid 2.”

c) lid 8 wordt vervangen door:

“8. In uitzonderlijke omstandigheden mag er na overleg met de aanvrager een vergunning worden verleend mits de aanvrager aan bepaalde voorwaarden voldoet, met name wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde instanties en de te treffen maatregelen. Deze vergunning mag alleen worden verleend wanneer de aanvrager kan aantonen dat hij om objectieve en controleerbare redenen geen volledige gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik kan verschaffen en moet op een van de gronden als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG gebaseerd zijn. De instandhouding van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.”

6) Het volgende artikel 14 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 14 bis

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen neemt de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) en c ter), of artikel 10 bis en artikel 14, leden 7 en 8, bedoelde voorwaarden of eisen op in zijn risicomanagementsysteem.

2. Het bureau neemt de geneesmiddelen waarop lid 1 van toepassing is, op in de in artikel 23 bedoelde lijst. Wanneer de Commissie op grond van een advies van het bureau concludeert dat aan de voorwaarden is voldaan en dat uit de beoordeling van de gegevens die uit de nakoming van de voorwaarden of eisen voortvloeien, is gebleken dat de afweging van de voordelen en risico's gunstig blijft uitvallen, verwijdt het bureau het geneesmiddel van de lijst.”

7) Artikel 16 wordt vervangen door:

“Artikel 16

1. Na het verlenen van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de vergunninghouder ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van Richtlijn 2001/83/EG genoemde fabricagewijze en controlemethoden, rekening met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau, de Commissie en de lidstaten onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter en

11, artikel 32, lid 5, of bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG of in artikel 9, lid 4, van deze verordening.

Hij stelt het bureau en de Commissie met name onverwijld in kennis van verboden of beperkingen die worden opgelegd door de bevoegde instanties van een land waar het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht en van andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de afweging van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik. De informatie omvat zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de samenvatting van de productkenmerken.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 26 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.

4. Teneinde een permanente afweging van de voordelen en risico's mogelijk te maken, kan het bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat deze afweging gunstig blijft uitvallen.

Het bureau kan de vergunninghouder op elk moment vragen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewaking te verstrekken. De vergunninghouder verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.”

8) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. In het geval van in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn de toezichthoudende instanties voor de vervaardiging de bevoegde instanties van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 40, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.”

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

“In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende instanties voor de invoer de bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten die de in artikel 40, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde vergunning aan de importeur hebben verleend, tenzij door de Gemeenschap en het land van uitvoer een overeenkomst is gesloten om te waarborgen dat die controles in het land van uitvoer worden verricht en dat de fabrikant ten aanzien van goede praktijken bij de vervaardiging van een geneesmiddel ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld.”

c) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

“3. De toezichthoudende instantie voor de geneesmiddelenbewaking is de bevoegde instantie van de lidstaat waar het basisdossier geneesmiddelenbewaking zich bevindt.”

9) Artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De toezichthoudende instanties voor de vervaardiging en invoer hebben, onder coördinatie van het bureau, tot taak om namens de Gemeenschap na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dan wel de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant of importeur, aan de voorschriften betreffende vervaardiging en invoer van de titels IV en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet.

De toezichthoudende instanties voor de geneesmiddelenbewaking hebben, onder coördinatie van het bureau, tot taak om namens de Gemeenschap na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik aan de voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking van de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG voldoet.”

b) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

“De inspectie wordt uitgevoerd door ter zake gekwalificeerde inspecteurs uit de lidstaten, die zich door een door genoemd comité aangewezen rapporteur of deskundige kunnen doen vergezellen. Het verslag van de inspecteurs wordt elektronisch ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het bureau.”

10) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De Commissie kan op advies van het bureau de nodige voorlopige maatregelen vaststellen, die onmiddellijk van toepassing zijn.

Binnen zes maanden wordt een definitieve beschikking over het betrokken geneesmiddel vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde procedure.

De Commissie kan bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gerichte beschikking geven.”

b) het volgende lid 8 wordt toegevoegd:

“8. Wanneer een procedure ingevolge artikel 31 of 36 of de artikelen 107 decies tot en met 107 terdecies van Richtlijn 2001/83/EG betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden de overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, in afwijking van de leden 1 tot en met 7 uitsluitend opgenomen in de procedure van artikel 31 of 36 of de artikelen 107 decies tot en met 107 terdecies van die richtlijn.”

11) Hoofdstuk 3 van titel II wordt vervangen door:

“Hoofdstuk 3 Geneesmiddelenbewaking

Artikel 21

1. De in artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van vergunninghouders zijn van toepassing op houders van overeenkomstig deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Houders van vergunningen voor het in de handel brengen die vóór [\[datum invoegen die vermeld is in artikel 3, tweede alinea, van Verordening \(EG\) nr. .../...\]](#) zijn verleend, hoeven echter alleen een risicomanagementsysteem als bedoeld in artikel 104, lid 3, onder c), van die richtlijn ten uitvoer te brengen indien aan de leden 2, 3 en 4 van dit artikel wordt voldaan.

2. Wanneer er bezorgdheid omtrent de risico's bestaat die van invloed is op de afweging van de voordelen en risico's van een toegelaten geneesmiddel, kan het bureau van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen eisen dat hij een risicomanagementsysteem ten uitvoer brengt als bedoeld in artikel 104, lid 3, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG. In dat geval verlangt het bureau van de vergunninghouder tevens een gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem dat hij voor het betrokken geneesmiddel wil invoeren.

Deze eis wordt schriftelijk medegedeeld, met vermelding van een uitvoerige motivatie en het tijdsbestek voor de indiening van de gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem.

3. Als de vergunninghouder binnen dertig dagen na ontvangst van de schriftelijke eis hiertoe een verzoek indient, stelt het bureau hem in de gelegenheid binnen een bepaalde termijn een toelichting in verband met de eis te geven.
4. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende toelichting wordt de eis door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de eis bevestigt, worden de in het risicomanagementsysteem op te nemen maatregelen als voorwaarden aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden, zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c bis), en wordt de vergunning dienovereenkomstig gewijzigd.

Artikel 22

De in artikel 106 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van vergunninghouders en de in de leden 2, 3 en 4 van dat artikel vastgelegde verplichtingen van de lidstaten, het bureau en de Commissie, zijn van toepassing op veiligheidsmededelingen betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 23

De bureau stelt een lijst op van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onder intensief toezicht staan en maakt deze openbaar.

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen waarvoor voorwaarden of eisen als bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) en c ter), of in artikel 10 bis en artikel 14, leden 7 en 8, gelden en van krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen die bedoeld zijn in de artikelen 21 bis, 22 en 22 bis van die richtlijn, alsmede een elektronische link naar de productinformatie.

De lijst wordt door het bureau bijgewerkt.

Artikel 24

1. Door het bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking, hierna “de Eudravigilance-databank” genoemd, opgezet en onderhouden om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen.

De Eudravigilance-databank bevat informatie over bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, als gevolg van elk ander gebruik, waaronder overdosering, verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten en gebruik tijdens onderzoeken naar het geneesmiddel, en als gevolg van blootstelling tijdens het werk.

2. De Eudravigilance-databank is voor het bureau, de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten volledig toegankelijk. Daarnaast is zij ook toegankelijk voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, voor zover nodig om deze in staat te stellen aan hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen te voldoen.

Het bureau waarborgt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben, waarbij de bescherming van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd.

De gegevens in de Eudravigilance-databank worden in geaggregeerde vorm openbaar gemaakt, met een toelichting over de interpretatie van de gegevens.

3. Individuele meldingen van bijwerkingen die in de Eudravigilance-databank zijn opgenomen, kunnen door het publiek worden opgevraagd. Het bureau of de nationale bevoegde instantie waarbij zij zijn opgevraagd, stelt de meldingen binnen negentig dagen ter beschikking, tenzij openbaarmaking de anonimiteit van de bij de melding betrokken personen in het gedrang zou brengen.

Artikel 25

Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten gestructureerde standaardformulieren voor het via internet melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten.

Artikel 26

Het bureau richt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid op voor de verspreiding van informatie over de geneesmiddelenbewaking van in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen en onderhoudt dit webportaal. Op dit portaal maakt het bureau ten minste het volgende openbaar:

- 1) de leden van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en die van de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep (hierna “de coördinatiegroep” genoemd), met hun beroepskwalificaties en hun verklaringen overeenkomstig artikel 63, lid 2, van deze verordening;
- 2) een samenvatting van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;
- 3) risicomanagementsystemen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;
- 4) de in artikel 23 van deze verordening bedoelde lijst van geneesmiddelen die onder intensief toezicht staan;
- 5) een lijst van de plaatsen in de Gemeenschap waar zich basisdossiers geneesmiddelenbewaking bevinden en contactgegevens voor vragen over geneesmiddelenbewaking voor alle in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen;
- 6) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen moeten worden gemeld en standaardformulieren waarmee patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vermoedelijke bijwerkingen via internet kunnen melden;
- 7) de overeenkomstig artikel 107 quater van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde communautaire referentiedata en indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen;
- 8) protocollen en openbare samenvattingen van resultaten van veiligheidsonderzoeken na toelating, uitgevoerd in meer dan een lidstaat, als bedoeld in de artikelen 107 sexdecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG;
- 9) de inleiding van de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 terdecies van Richtlijn 2001/83/EG, de betrokken stoffen of geneesmiddelen en het betrokken vraagstuk, eventuele openbare hoorzittingen in het kader van die procedure en

informatie over de indiening van informatie en de deelname aan openbare hoorzittingen;

- 10) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen en besluiten van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep, de nationale bevoegde instanties en de Commissie in het kader van de procedures van de artikelen 28, 28 bis en 28 ter van deze verordening en titel IX, hoofdstuk 3, afdelingen 2 en 3, van Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 27

1. Het bureau houdt bij of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bepaalde werkzame stoffen bevatten. Het publiceert de lijst van werkzame stoffen en de publicaties waarop deze monitoring betrekking heeft.

2. Het bureau neemt de relevante informatie uit deze literatuurselectie op in de Eudravigilance-databank.

3. Het bureau stelt in overleg met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op voor de monitoring van medische literatuur en de opname van relevante informatie in de Eudravigilance-databank.

Artikel 28

1. De in de artikelen 107 en 107 bis van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en van de lidstaten zijn van toepassing op de vastlegging en melding van vermoedelijke bijwerkingen van overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2. De in artikel 107 ter van Richtlijn 2001/83/EG vastgelegde verplichtingen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en de procedures van de artikelen 107 ter en 107 quater van die richtlijn zijn van toepassing op de indiening van periodieke veiligheidsverslagen, de vaststelling van communautaire referentiedata en wijzigingen in de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De in artikel 107 quater, lid 2, tweede alinea, van die richtlijn vastgelegde voorschriften voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen zijn van toepassing op houders van vergunningen voor het in de handel brengen die vóór [\[datum invoegen die vermeld is in artikel 3, tweede alinea, van Verordening \(EG\) No .../...\]](#) zijn verleend en waarvoor de indieningsfrequentie en -data van de periodieke veiligheidsverslagen niet als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn vastgelegd, totdat in de vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig artikel 107 quater van die richtlijn een andere indieningsfrequentie of andere indieningsdata voor die verslagen worden vastgesteld.

3. Het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking beoordeelt de periodieke veiligheidsverslagen.

Het stelt binnen negentig dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag een beoordelingsrapport op en stuurt dit naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De vergunninghouder kan binnen dertig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen aan het bureau doen toekomen.

Op zijn eerste vergadering na afloop van de termijn waarbinnen de vergunninghouder opmerkingen kan maken, keurt het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking het beoordelingsrapport, al dan niet in gewijzigde vorm, goed, waarbij het rekening houdt met de eventuele opmerkingen van de vergunninghouder.

4. Binnen dertig dagen na ontvangst van het rapport van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking beraadslaagt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over het rapport en brengt het advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden nodig is, stelt de Commissie een beschikking vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 10 van deze verordening is van toepassing op de vaststelling van die beschikking. Wanneer de Commissie een dergelijke beschikking geeft, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gerichte beschikking geven.”

5. Wanneer overeenkomstig artikel 107 sexies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG periodieke veiligheidsverslagen voor meer dan een vergunning voor het in de handel brengen worden beoordeeld, waaronder ten minste een overeenkomstig deze verordening verleende vergunning, is de procedure van de artikelen 107 sexies en 107 octies van die richtlijn van toepassing.

6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde adviezen en beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.

Artikel 28 bis

1. Het bureau en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen nemen de volgende maatregelen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen:

- a) zij zien toe op het effect van risicobeperkende maatregelen die in risicomanagementsystemen zijn opgenomen en van de in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) en c ter), of artikel 10 bis en artikel 14, leden 7 en 8, bedoelde voorwaarden of eisen;
- b) zij beoordelen aanpassingen van het risicomanagementsysteem;

- c) zij zien toe op de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen en of de afweging van voordelen en risico's is gewijzigd.

2. Het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking verricht de eerste toetsing en prioriteitstelling van de aanwijzingen voor nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de afweging van voordelen en risico's. Als dit comité oordeelt dat nadere maatregelen wellicht noodzakelijk zijn, is artikel 28 van toepassing op de beoordeling van deze aanwijzingen en op het nemen van eventuele vervolgmaatregelen ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen.

3. Wanneer nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de afweging van voordelen en risico's zijn waargenomen, stellen het bureau en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen elkaar daarvan in kennis.

Artikel 28 ter

1. Artikel 107 quindicies, lid 2, de artikelen 107 sexdecies tot en met 107 octodecies en artikel 107 novodecies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG is van toepassing op veiligheidsonderzoek na toelating betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik die aan de criteria van artikel 107 quindicies, lid 1, van die richtlijn voldoen.

2. Wanneer het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking overeenkomstig de in lid 1 bedoelde procedure een aanbeveling tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen doet, brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies uit waarin het rekening houdt met de aanbeveling en stelt de Commissie overeenkomstig artikel 10 een beschikking vast.

Artikel 28 quater

1. In aangelegenheden in verband met de geneesmiddelenbewaking werkt het bureau samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en neemt het de nodige stappen om deze organisatie onmiddellijk te voorzien van relevante en adequate informatie over de in de Gemeenschap genomen maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen.

Het bureau stelt alle meldingen van vermoedelijke bijwerkingen in de Gemeenschap ter beschikking van de Wereldgezondheidsorganisatie.

2. Het bureau en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving wisselen de informatie uit die zij ontvangen over geneesmiddelenmisbruik, met inbegrip van informatie over onwettige drugs.

Artikel 28 quinquies

Op verzoek van de Commissie neemt het bureau, in samenwerking met de lidstaten, deel aan internationale harmonisatie en normalisatie van technische maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

Artikel 28 sexies

Het bureau en de lidstaten werken samen om voortdurend geneesmiddelenbewakingssystemen te ontwikkelen waarmee voor alle geneesmiddelen hoge normen voor de bescherming van de volksgezondheid bereikt kunnen worden ongeacht de procedure waarlangs de vergunning is verkregen, onder meer door samenwerkingsverbanden aan te gaan, teneinde de middelen waarover de Gemeenschap beschikt optimaal te benutten.

Artikel 28 septies

Het bureau verricht regelmatig audits voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en doet om de twee jaar aan zijn raad van beheer verslag van de resultaten daarvan.

Artikel 29

De Commissie stelt de wijzigingen vast die noodzakelijk zijn om de bepalingen van dit hoofdstuk aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen.

Maatregelen, die de wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 29 bis

Uiterlijk op [datum invoegen – drie jaar na de in artikel 3, tweede alinea, vermelde toepassingdatum], en vervolgens om de drie jaar, maakt de Commissie een verslag openbaar over de uitvoering van de geneesmiddelenbewakingstaken door het bureau.”

12) Artikel 56, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt a bis) wordt ingevoegd:

“a bis) het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, dat is belast met het uitbrengen van adviezen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep over vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;”

b) punt f) wordt vervangen door:

“f) een secretariaat, dat de comités op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor de nodige coördinatie van hun werkzaamheden en dat de coördinatiegroep op technisch en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor de nodige coördinatie van de werkzaamheden van de coördinatiegroep en de comités.”

13) Artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 worden de punten c) tot en met f) vervangen door:

“c) coördinatie van het toezicht op in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen, met name door coördinatie van de beoordeling en uitvoering van de verplichtingen en systemen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

d) compilatie en verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen door middel van een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;

e) het assisteren van de lidstaten bij het snel verstrekken van informatie betreffende de geneesmiddelenbewaking aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het coördineren van de veiligheidsmededelingen door de nationale bevoegde instanties;

f) verspreiding onder het publiek van passende informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking, in het bijzonder door een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid op te richten en te onderhouden;”

b) in lid 2 wordt na de eerste alinea de volgende alinea ingevoegd:

“Met het oog op de databank stelt het bureau een lijst op van alle in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen. Hiertoe worden de volgende maatregelen genomen:

a) uiterlijk op ... *[datum invoegen – zes maanden na de inwerkingtreding van de wijzigingsverordening]* maakt het bureau een formaat bekend voor de elektronische indiening van productinformatie over geneesmiddelen;

b) uiterlijk op ... *[datum invoegen – achttien maanden na de inwerkingtreding van de wijzigingsverordening]* verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen het bureau elektronisch informatie over alle in de Gemeenschap toegelaten of geregistreerde geneesmiddelen, in het onder a) bedoelde formaat;

c) vanaf de onder b) vermelde datum stellen de houders van vergunningen voor het in de handel brengen het bureau in kennis van nieuwe vergunningen die in de Gemeenschap zijn verleend, in het onder a) bedoelde formaat.”

14) Het volgende artikel 61 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 61 bis

1. Het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:

- a) tien leden en tien plaatsvervangers die op voordracht van de nationale bevoegde instanties door de raad van beheer worden benoemd;
- b) vijf leden en vijf plaatsvervangers die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, door de Commissie worden benoemd.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn.

De Commissie kan het aantal leden en plaatsvervangers om technische en wetenschappelijke redenen aanpassen. Maatregelen, die de wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. De leden en plaatsvervangers van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd op grond van hun relevante deskundigheid op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en risicobeoordeling voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarbij de hoogste graad van bekwaamheid en een uitgebreide relevante deskundigheid moeten worden gewaarborgd. Hiertoe worden de raad van beheer en de Commissie bijgestaan door de directeur van het bureau, teneinde te waarborgen dat in de uiteindelijke samenstelling van het comité alle voor de taken van het bureau relevante wetenschappelijke gebieden vertegenwoordigd zijn.

3. De leden en plaatsvervangers van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd voor drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd. Het comité kiest uit zijn midden een voorzitter, voor een termijn van drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd.

4. Artikel 61, leden 3, 4, 7 en 8, is van toepassing op het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.

5. De leden en plaatsvervangers van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking mogen geen instructies vragen of aanvaarden van nationale bevoegde instanties, organisaties of personen. Zij vervullen de hun toevertrouwde taken op objectieve en onpartijdige wijze.

6. Vertegenwoordigers van de nationale bevoegde instanties zijn gerechtigd alle vergaderingen van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bij te wonen om te bevorderen dat de taken van het bureau en de werkzaamheden van de nationale bevoegde instanties naar behoren worden gecoördineerd. Zij mogen desgevraagd toelichtingen of informatie geven, maar geen invloed op de discussies proberen uit te oefenen.”

15) Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

“Wanneer een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen.”

ii) de vierde alinea wordt vervangen door:

“Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend en de communautaire wetgeving in deze mogelijkheid voorziet, wijst het betrokken comité een andere rapporteur en zo nodig een andere corapporteur aan dan die welke voor het oorspronkelijke advies waren aangewezen. De bezwaarprocedure mag uitsluitend betrekking hebben op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en mag uitsluitend worden gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren toen het comité het oorspronkelijke advies uitbracht. De aanvrager kan het comité vragen in verband met het bezwaar een wetenschappelijke adviesgroep te raadplegen.”

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

“De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.”

c) aan lid 3 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“De eerste en tweede alinea zijn ook van toepassing op de werkzaamheden van rapporteurs in de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies en 107 novodecies van Richtlijn 2001/83/EG.”

16) Artikel 64, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

a) punt b) wordt vervangen door:

“b) het zorg dragen voor het beheer van alle middelen van het bureau die nodig zijn voor het uitvoeren van de werkzaamheden van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, met inbegrip van het verschaffen van de nodige wetenschappelijke en technische bijstand aan die comités en het verschaffen van de nodige technische bijstand aan de coördinatiegroep;”

b) punt d) wordt vervangen door:

“d) de totstandbrenging van de nodige coördinatie tussen de in artikel 56, lid 1, genoemde comités en, zo nodig, tussen de comités en de coördinatiegroep;”

17) In artikel 66, onder g), wordt “67” vervangen door “68”.

18) Artikel 67 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de eerste alinea vervangen door:

“De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van communautaire vergunningen voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies en 107 novodecies van Richtlijn 2001/83/EG.”

b) lid 4 wordt vervangen door:

“4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het innen van vergoedingen die houders van vergunningen voor het in de handel brengen verschuldigd zijn voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau.”

19) Artikel 82, lid 3, wordt vervangen door:

“3. Onverminderd het enkelvoudige en communautaire karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), en artikel 34, lid 4, onder a) tot en met e), bedoelde documenten vormt deze verordening geen beletsel voor het gebruik van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel waarvoor één vergunning is verleend.”

20) In artikel 83, lid 6, wordt de tweede zin vervangen door:

“Artikel 28, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing.”

Artikel 2 *Overgangsbepalingen*

1. Het voorschrift betreffende de opname in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een samenvatting van de essentiële informatie die nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, dat vervat is in artikel 11, punt 3 bis, en artikel 59, lid 1, onder a bis), van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn .../.../EG, en dat uit hoofde van artikel 9, lid 4, onder a) en d), van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is op krachtens die verordening toegelaten geneesmiddelen, is voor vergunningen voor het in de handel brengen die vóór de in artikel 3, tweede alinea, van deze verordening vermelde datum zijn verleend, van toepassing vanaf de verlenging van de vergunning of, indien dat eerder is, vanaf drie jaar na die datum.
2. Het voorschrift dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een basisdossier geneesmiddelenbewaking voor een of meer geneesmiddelen moet

bijhouden en op verzoek ter beschikking moet stellen, dat vervat is in artikel 104, lid 3, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn .../.../EG, en dat uit hoofde van artikel 21 van Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing is op krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen, is van toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen die vóór de in artikel 3, tweede alinea, van deze verordening vermelde datum zijn verleend, of vanaf drie jaar na die datum.

3. De procedure van de artikelen 107 quindecies tot en met 107 novodecies van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn .../.../EG, die uit hoofde van artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing is, geldt alleen voor onderzoek dat na de in artikel 3, tweede alinea, van deze verordening vermelde datum is aangevangen.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van [\[18 maanden na de inwerkingtreding\]](#).

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement
De Voorzitter*

*Voor de Raad
De Voorzitter*

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL

Een verordening tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 en een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

2. ABM/ABB-KADER

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

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

Activiteiten:

- de volksgezondheid in de hele Gemeenschap beter beschermen in verband met de veiligheid van geneesmiddelen;
- de totstandkoming van de interne markt in de farmaceutische sector ondersteunen.

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

02.030201 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titels 1 en 2

02.030202 – Europees Geneesmiddelenbureau — Subsidiëring titel 3

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

Er wordt van uitgegaan dat het voorgestelde pakket, bestaande uit een verordening en een richtlijn betreffende de geneesmiddelenbewaking, vanaf eind 2011 (jaar “n”) van toepassing wordt. De berekening in de bijlage is gemaakt voor de jaren 2011-2016.

3.3. Begrotingskenmerken:

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
02.030201	Niet-verplicht	NGK ¹⁴	NEE	JA	NEE	Nr. 1a0203
02.030202	Niet-verplicht	NGK	NEE	JA	NEE	Nr. 1a0203

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

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

Niet van toepassing.

Medefinanciering

Niet van toepassing.

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

☒ Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

☒ Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten (zie gedetailleerde berekening in de bijlage)

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel)

Niet van toepassing.

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

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

Uit een onafhankelijke studie in opdracht van de Commissie, uitgebreide openbare raadplegingen (in 2006 en 2007) en een gedetailleerde analyse door de diensten van de Commissie is gebleken dat het huidige EU-systeem voor geneesmiddelenbewaking belangrijke tekortkomingen heeft. Door deze samenloop van problemen wordt de veiligheid van de EU-burgers niet optimaal beschermd. Deze volksgezondheidslasten door bijwerkingen van geneesmiddelen moeten worden beperkt door de EU-geneesmiddelenbewaking te verbeteren.

¹⁴ Niet-gesplitste kredieten.

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

Gezien de bestaande EU-wetgeving, de werking van de interne markt en het groeiende aandeel van centraal toegelaten geneesmiddelen, is optreden van de lidstaten onvoldoende om de geneesmiddelenbewakingsvoorschriften van de lidstaat volledig te harmoniseren en kunnen de doelstellingen van dit wetgevingsvoorstel alleen op communautair niveau volledig worden verwezenlijkt.

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

De algemene doelstelling van het voorstel is de bescherming van de volksgezondheid in de Gemeenschap te verbeteren en tegelijkertijd de interne markt op het gebied van geneesmiddelen te vervolmaken door de EU-geneesmiddelenbewaking te versterken en stroomlijnen. Deze doelstelling zal worden verwezenlijkt middels de volgende operationele doelstellingen:

- duidelijke afbakening van de rol en verantwoordelijkheid van de hoofdrolspelers;
- stroomlijning van de EU-besluitvorming over geneesmiddelenveiligheidskwesties;
- meer transparantie en betere communicatie op het gebied van geneesmiddelenveiligheid;
- versterking van de geneesmiddelenbewakingssystemen van bedrijven;
- zorgen voor proactieve en proportionele verzameling van gegevens van goede kwaliteit;
- belanghebbenden bij de geneesmiddelenbewaking betrekken.

De doelstellingen van het voorstel dragen bij tot het bereiken van de strategische doelen van het communautaire kader voor de toelating van geneesmiddelen, het toezicht op geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking, namelijk:

- waarborgen dat de volksgezondheid in de hele Gemeenschap adequaat wordt beschermd;
- de totstandkoming van de interne markt in de farmaceutische sector ondersteunen.

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

☒ ***Gecentraliseerd beheer***

☒ gedelegeerd aan:

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

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

De Commissie heeft samenwerkingsmechanismen in het leven geroepen om met de lidstaten toe te zien op de omzetting.

Voor de evaluatie achteraf worden de volgende elementen relevant, aanvaard, geloofwaardig, gemakkelijk en solide geacht:

- voor de rol en verantwoordelijkheid van de hoofdrolspelers en de duidelijke normen waaraan zij moeten voldoen: een regelmatig verslag door de Europese Commissie, inspecties in het kader van de geneesmiddelenbewaking en audit van het EMEA;
- voor de stroomlijning van de EU-besluitvorming: het tijdstip waarop de nieuwe comitéstructuur van het EMEA tot stand komt en het aantal aangelegenheden in verband met de geneesmiddelenbewaking dat aan het EMEA wordt voorgelegd;
- voor de transparantie en communicatie: een meting van de oprichting van geneesmiddelenveiligheidswebsites door de lidstaten, de lancering van het EU-webportaal voor geneesmiddelenveiligheid door het EMEA en een beoordeling van de beschikbare informatie;
- voor het toezicht op de geneesmiddelenbewakingssystemen van de bedrijven: inspecties;
- voor de proactieve verzameling van gegevens van goede kwaliteit: het aantal ingediende risicomanagementplannen en de concordantie tussen de vereiste studies;
- voor de melding van bijwerkingen: het aantal en de kwaliteit van de beoordeelde meldingen van bijwerkingen en periodieke veiligheidsverslagen;
- voor het betrekken van belanghebbenden bij de geneesmiddelenbewaking: het absolute en relatieve aantal door patiënten ingediende meldingen van bijwerkingen.

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Tijdens de effectbeoordeling hebben de diensten van de Commissie alle relevante belanghebbenden uitvoerig geraadpleegd met alle gebruikelijke communicatiemiddelen. De twee algemene openbare raadplegingen via internet zijn aangevuld met vragenlijsten en workshops voor specifieke groepen belanghebbenden. Ook het geneesmiddelencomité van de Commissie, de wetenschappelijke comités van het EMEA en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten van de EER zijn geraadpleegd. Tegelijkertijd is ook terdege rekening gehouden met de opmerkingen van de diensten van de Commissie tijdens de vergaderingen van de interdepartementale stuurgroep.

6.2.2. *Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)*

In de studie *Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance*¹⁵ werd specifiek onderzocht hoe het Europees Geneesmiddelenbureau en de geneesmiddeleninstanties van de lidstaten met elkaar en met de vergunninghouders en andere belanghebbenden samenwerken bij het toezicht op de bijwerkingen van geneesmiddelen. Daarnaast werden er aanbevelingen gedaan om het systeem te versterken.

6.2.3. *Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties*

Er zij op gewezen dat het voorstel specifiek voorziet in een driejaarlijks verslag van de diensten van de Europese Commissie over de werking van de geneesmiddelenbewaking door de lidstaten, inspecties in verband met de geneesmiddelenbewaking en een audit van het EMEA.

De specifieke doelstelling om de bescherming van de volksgezondheid te verbeteren door de EU-geneesmiddelenbewaking te versterken en stroomlijnen, kan worden gemeten in een externe studie.

De twee EU-besluiten die worden gewijzigd, omvatten al een clausule over een algemene evaluatie (de Commissie moet om de tien jaar een verslag uitbrengen), die ook op de nieuwe bepalingen van toepassing is.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft specifieke mechanismen en procedures voor de begrotingscontrole. De raad van beheer, die vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement omvat, stelt de begroting (artikel 66, onder f), van Verordening (EG) nr. 726/2004) en de interne financiële bepalingen (artikel 66, onder g)) vast. De Europese Rekenkamer onderzoekt elk jaar de uitvoering van de begroting (artikel 68, lid 3).

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

Tot slot wordt op basis van het door het EMEA toegepaste kwaliteitssysteem een voortdurende beoordeling uitgevoerd, die moet waarborgen dat de juiste procedures worden gevolgd en dat deze procedures en beleidspunten relevant en efficiënt zijn. In het kader van dit systeem worden ieder jaar verschillende interne audits gehouden.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf

BIJLAGE: Gedetailleerde berekening

Inleiding

In het financieel memorandum wordt ervan uitgegaan dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), overeenkomstig het voorstel, voor het eerst vergoedingen voor zijn activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking in rekening kan brengen. Uit het financieel memorandum en de berekeningen in deze bijlage blijkt dat alle uitgaven van de uit het wetgevingsvoorstel voortvloeiende activiteiten hierdoor gedekt zullen worden. Op grond daarvan wordt in deze bijlage geconcludeerd dat de voorgestelde maatregelen geen wezenlijke financiële gevolgen voor de communautaire begroting zullen hebben.

Geneesmiddelenbewakings- en onderhoudsactiviteiten vergen 13,5% van de personele middelen (ongeveer 70 VTE) en 14,54% van de uitgaven (25,2 miljoen euro, inclusief ondersteunende diensten) van het EMA. Volgens het EMA bedragen de gemiddelde kosten van een voltijdequivalent (VTE) voor een EMA-personeelslid in Londen van de categorie AD (voorlopige kosten 2007) aan loonkosten 112 113 euro en aan loonkosten inclusief vaste kosten 161 708 euro.

De rapporteurs die bij de communautaire beoordelingen betrokken zijn, ontvangen een bezoldiging van het EMA. Er is van uitgegaan dat 50% van de opbrengsten uit vergoedingen voor de rapporteurs wordt gebruikt en de overige 50% voor het EMA zelf.

Vergoedingen die het EMA van de geneesmiddelenindustrie ontvangt

Voor de financiële onderbouwing van de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking zijn de volgende ramingen van de vergoedingen gemaakt:

	Voorgelegde communautaire geneesmiddelenbewakingskwesties	Beoordeelde periodieke veiligheidsverslagen	Communautaire onderzoeksbeoordelingen	Communautaire risico-managementbeoordelingen
Aantal (per jaar)	20	1 000	300	100
Geraamde vergoedingen	72 800 euro	6 100 euro	6 100 euro	12 100 euro
Totaal	20 x 72 800 euro = 1 456 000 euro	1 000 x 6 100 euro = 6 100 000 euro	300 x 6 100 euro = 1 830 000 euro	100 x 12 100 euro = 1 210 000 euro

Op basis van bovenstaande ramingen bedragen de extra inkomsten van het EMEA uit geneesmiddelenbewakingsvergoedingen 10 596 000 euro.

Bezoldiging van rapporteurs voor communautaire geneesmiddelenbewakings-beoordelingen door het EMEA

Geschat wordt dat de helft van de vergoedingen opgaat aan deze wetenschappelijke beoordelingen door rapporteurs. De uitgaven van het EMEA voor de bezoldiging van rapporteurs zijn als volgt geraamd:

	Voorgelegde communautaire geneesmiddelen-bewakingskwesties	Beoordeelde periodieke veiligheids-verslagen	Communautaire onderzoeks-beoordelingen	Communautaire risico-management-beoordelingen
Aantal (per jaar)	20	1000	300	100
Geschatte bezoldiging van rapporteur	36 400 euro	3 050 euro	3 050 euro	6 050 euro
Totaal	20 x 36 400 euro = 728 000 euro	1 000 x 3 050 euro = 3 050 000 euro	300 x 3 050 euro = 915 000 euro	100 x 6 050 euro = 605 000 euro

Op basis van bovenstaande ramingen bedragen de nieuwe kosten van het EMEA voor de beoordelingen door rapporteurs 6 230 100 euro.

Monitoring van literatuur

Op basis van schattingen van het EMEA (3 extra informatieanalisten indien de belangrijkste taken worden uitbesteed) en van een onderneming die actief is op het gebied van literatuurmonitoring¹⁶ (533 333 euro per jaar voor 3 000 stoffen, verdubbeld omdat het aantal stoffen en de precieze procedures onzeker zijn) kan worden aangenomen dat de kostenstijging voor het EMEA ongeveer 1,56 miljoen euro per jaar zal bedragen.

Nieuwe comitéstructuur voor geneesmiddelenbewaking

Naar verwachting zullen de wijzigingen in de comitéstructuur van het EMEA voor geneesmiddelenbewaking (waaronder de vervanging van de bestaande werkgroep) geen kostentoeename ten opzichte van de huidige situatie meebrengen.

¹⁶ Wolters Kluwer Health.

Gewijzigde voorlegging van communautaire geneesmiddelenbewakingskwesties

Verwacht wordt dat ongeveer 10 tot 30 aangelegenheden zullen worden voorgelegd. Uitgaande van het midden van deze reeks betekent dit, als de beoordelings- en coördinatiekosten gelijk zijn aan die van een type II-wijziging in de gecentraliseerde procedure, dat het EMEA aan de bezoldiging van de rapporteurs $20 \times 36\,400 \text{ euro} = 728\,000 \text{ euro}$ kwijt is en $20 \times 72\,800 \text{ euro} = 1,46 \text{ miljoen euro}$ aan vergoedingen ontvangt.

Gewijzigde bepalingen inzake transparantie en communicatie

De hiermee gemoeide uitgaven worden geraamd op 646 832 euro per jaar voor 4,0 VTE voor document- en websitebeheer (inclusief behandeling van vertrouwelijke informatie en een communicatiemanager voor de opstelling van urgente veiligheidsmededelingen).

De eenmalige uitgaven voor informatietechnologie worden geraamd op 1 000 000 euro (zie onderstaande paragraaf over de gevolgen voor het algemene telematicabudget).

Communautair toezicht op niet-interventioneel veiligheidsonderzoek na toelating

Er wordt van uitgegaan dat de EU-comitéstructuur 300 onderzoeksprotocollen moet bestuderen, hetgeen 485 124 euro aan kosten meebrengt (inclusief 3 VTE voor de coördinatie en de eerste screening). Hierboven bleek al dat deze procedures 1 830 000 euro aan vergoedingen van het bedrijfsleven opleveren, waarvan na aftrek van de bezoldiging van de rapporteurs 915 000 euro voor het EMEA overblijft.

Communautair toezicht op risicomanagementsystemen

Het aantal extra communautaire beoordelingen van risicomanagementsystemen wordt geraamd op 100 per jaar. Als de beoordelings- en coördinatiekosten gelijk zijn aan die van een verlenging in de gecentraliseerde procedure, is het EMEA $100 \times 6\,050 \text{ euro} = 605\,000 \text{ euro}$ kwijt aan de bezoldiging van rapporteurs, terwijl de inkomsten uit vergoedingen $100 \times 12\,100 \text{ euro} = 1,2 \text{ miljoen euro}$ bedragen.

Verbetering communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank

De eenmalige extra ontwikkelingskosten voor personeel, hardware en software worden in totaal geraamd op 2 871 000 euro (zie onderstaande paragraaf over de gevolgen voor het algemene telematicabudget).

Verzameling en beheer van geneesmiddelenbewakingsgegevens

De extra personeelskosten (10 VTE) voor de verzameling en het beheer van de geneesmiddelenbewakingsgegevens in EudraVigilance (verwerking gegevens over bijwerkingen) worden zakelijk gezien geraamd op 1,62 miljoen euro.

Werkverdeling voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen

Hierboven bleek al dat deze procedures 6 100 000 euro aan vergoedingen van het bedrijfsleven opleveren, waarvan na aftrek van de bezoldiging van de rapporteurs 3 050 000 euro voor het EMEA overblijft.

Telematicabudget

De huidige EMEA-programmering voor ontwikkelingskosten van telematica (zoals opgenomen in het Telematics Master Plan van het EMEA) bedraagt:

Jaar	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Totaal
Kosten databank geneesmiddelenbewaking (in miljoen euro, tot op een decimaal)	1,3	1,4	1,0	1,5	1,7	1,0	8,0
Totale jaarbegroting voor IT (in miljoen euro, tot op een decimaal)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Op grond van de informatie van het EMEA belopen de eenmalige kosten voor informatietechnologie als gevolg van de bepalingen inzake transparantie en communicatie in de voorstellen 1 miljoen euro en die als gevolg van de verbetering van de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank 2,87 miljoen euro.

Het is redelijk van het EMEA te verlangen dat het de 2,87 miljoen euro die eenmalig voor de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank nodig is, zelf opbrengt door verschuivingen in het bestaande telematicabudget (al dan niet aangevuld uit het eventuele overschot van de begroting voor 2008) en het EMEA te vragen of het kan zorgen dat de verbeteringen in de databank vóór de verwachte inwerkingtreding in 2011 worden aangebracht. De eenmalige uitgaven voor transparantie en communicatie (1 miljoen euro) moeten worden gefinancierd uit vergoedingen (500 000 euro in 2012 en 2013).

Algemene gevolgen voor de EMEA-begroting

Volgens de berekeningen stijgen de uitgaven van het EMEA eenmalig met 3,9 miljoen euro (oprichting EU-portaal voor geneesmiddelenveiligheid en verbetering Eudravigilance-databank) en bedragen de jaarlijks terugkerende kosten 10,1 miljoen euro (inclusief de bezoldiging van rapporteurs en de toename van het EMEA-personeel voor geneesmiddelenbewaking met 23 VTE, ofwel 38%, en de jaarlijkse niet-personele kosten voor de monitoring van literatuur met iets meer dan 1 miljoen euro).

Geanalyseerde opties (zo nodig aangepast)	EMEA	VTE	EMEA	EMEA	Bezoldiging rapporteurs	Inkomsten uit vergoedingen
	Eenmalig		Jaarlijkse loonkosten	Jaarlijks	Jaarlijks	Jaarlijks
Comité + voorgelegde kwesties					728 000	1 456 000
Transparantie en communicatie geneesmiddelenveiligheid	1 000 000	4	646 832			
Codificatie en toezicht veiligheidsonderzoek na toelating		3	485 124		915 000	1 830 000
Ontwikkeling Eudravigilance-databank	2 871 000*					
Verwerking geneesmiddelenbewakingsgegevens		10	1 617 080			
Literatuurscreening door EMEA		3	485 124	1 066 667		
Werkverdeling beoordeling periodieke veiligheidsverslagen		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Beoordeling risicomanagementsystemen					605 000	1 210 000
Totaal	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

* Uit het bestaande telematicabudget (al dan niet aangevuld uit het eventuele overschot van de begroting voor 2008).

De algemene gevolgen voor de EMEA-begroting per jaar zijn in onderstaande tabel geraamd:

Uitgaven EMEA	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar 2014	Jaar 2015	Jaar 2016
Eenmalig		500 000	500 000			
VTE	5	23	23	23	23	23
Jaarlijkse loonkosten	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Overige jaarlijkse kosten		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Rapporteurs		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
Totale uitgaven	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
<i>Inkomsten uit vergoedingen</i>	0	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
Balans	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

Volgens de aannamen waarvan bij de raming van de hoeveelheid werk en de inkomsten uit vergoedingen is uitgegaan, worden vanaf 2012 netto-inkomsten geboekt; deze kunnen als gerechtvaardigd worden beschouwd om te verzekeren dat het EMEA de voor de volksgezondheid zeer belangrijke geneesmiddelenbewakingstaken ondanks wisselende inkomsten en gelijkblijvende vaste kosten (zoals bepaalde loonkosten) kan blijven vervullen. Omdat van gemiddelden is uitgegaan, zijn de cijfers niet geïndexeerd.